Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 263 del 10 novembre 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Sabato, 10 novembre 2012 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

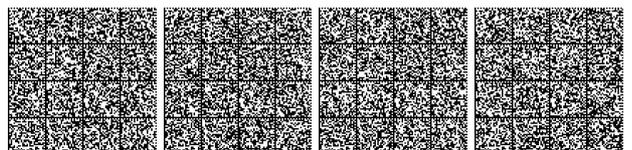
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 201/L

LEGGE 8 novembre 2012, n. **189**

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.

Testo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute».

S O M M A R I O

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 novembre 2012, n. **189**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 8 novembre 2012

NAPOLITANO

MONTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BALDUZZI, *Ministro della salute*

Visto, *il Guardasigilli:* SEVERINO

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012, N. 158

L'articolo 1 è sostituito dal seguente:

«Art. 1. *(Riordino dell'assistenza territoriale e mobilità del personale delle aziende sanitarie)*. — 1. Le regioni definiscono l'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria promuovendo l'integrazione con il sociale, anche con riferimento all'assistenza domiciliare, e i servizi ospedalieri, al fine di migliorare il livello di efficienza e di capacità di presa in carico dei cittadini, secondo modalità operative che prevedono forme organizzative monoprofessionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate unità complesse di cure primarie, che erogano, in coerenza con la programmazione regionale, prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei medici, delle altre professionalità convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, degli infermieri, delle professionalità ostetrica, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e del sociale a rilevanza sanitaria. In particolare, le regioni disciplinano le unità complesse di cure primarie privilegiando la costituzione di reti di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico per tutto l'arco della giornata, nonché nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione, che operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere. Le regioni, avvalendosi di idonei sistemi informatici, assicurano l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonché la partecipazione attiva all'applicazione delle procedure di trasmissione telematica delle ricette mediche.

2. Le aggregazioni funzionali territoriali e le unità complesse di cure primarie erogano l'assistenza primaria attraverso personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale. Le regioni possono, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, prevedere la presenza, presso le medesime strutture, sulla base della convenzione nazionale, di personale dipendente del Servizio sanitario nazionale, in posizione di comando ove il soggetto pubblico incaricato dell'assistenza territoriale sia diverso dalla struttura di appartenenza.

3. Il personale convenzionato è costituito dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta e dagli specialisti ambulatoriali. Per i medici di medicina generale è istituito il ruolo unico, disciplinato dalla convenzione nazionale, fermi restando i livelli retributivi specifici delle diverse figure professionali.

4. All'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *a)* è premessa la seguente:

"0a) prevedere che le attività e le funzioni disciplinate dall'accordo collettivo nazionale siano individuate tra quelle previste nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, nei limiti delle disponibilità finanziarie complessive del Servizio sanitario nazionale, fatto salvo quanto previsto dalle singole regioni con riguardo ai livelli di assistenza ed alla relativa copertura economica a carico del bilancio regionale;";

b) dopo la lettera *b)* sono inserite le seguenti:

"b-*bis*) nell'ambito dell'organizzazione distrettuale del servizio, garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, nonché un'offerta integrata delle prestazioni dei medici di

medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica, della medicina dei servizi e degli specialisti ambulatoriali, adottando forme organizzative monoprofessionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate unità complesse di cure primarie, che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria tenuto conto della peculiarità delle aree territoriali quali aree metropolitane, aree a popolazione sparsa e isole minori;

b-*ter*) prevedere che per le forme organizzative multiprofessionali le aziende sanitarie possano adottare, anche per il tramite del distretto sanitario, forme di finanziamento a budget;

b-*quater*) definire i compiti, le funzioni ed i criteri di selezione del referente o del coordinatore delle forme organizzative previste alla lettera b-*bis*);

b-*quinquies*) disciplinare le condizioni, i requisiti e le modalità con cui le regioni provvedono alla dotazione strutturale, strumentale e di servizi delle forme organizzative di cui alla lettera b-*bis*) sulla base di accordi regionali o aziendali;

b-*sexies*) prevedere le modalità attraverso le quali le aziende sanitarie locali, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi e concordano i programmi di attività delle forme aggregative di cui alla lettera b-*bis*) e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto, anche avvalendosi di quanto previsto nella lettera b-*ter*);

b-*septies*) prevedere che le convenzioni nazionali definiscano standard relativi all'erogazione delle prestazioni assistenziali, all'accessibilità ed alla continuità delle cure, demandando agli accordi integrativi regionali la definizione di indicatori e di percorsi applicativi;";

c) la lettera *e)* è abrogata;

d) la lettera *f)* è abrogata;

e) dopo la lettera *f)* è inserita la seguente:

"f-*bis*) prevedere la possibilità per le aziende sanitarie di stipulare accordi per l'erogazione di specifiche attività assistenziali, con particolare riguardo ai pazienti affetti da patologia cronica, secondo modalità e in funzione di obiettivi definiti in ambito regionale";

f) la lettera *h)* è sostituita dalle seguenti:

"*h)* prevedere che l'accesso al ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria unica per titoli, predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali, in modo che l'accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e a quelli in possesso di titolo equipollente, ai sensi dell'articolo 30 del medesimo decreto. Ai medici forniti dell'attestato o del diploma è comunque riservata una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti, con l'attribuzione di un adeguato punteggio, che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato o del diploma;

h-*bis*) prevedere che l'accesso alle funzioni di pediatra di libera scelta del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria per titoli predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali;

h-*ter*) disciplinare l'accesso alle funzioni di specialista ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale secondo graduatorie provinciali alle quali sia consentito l'accesso esclusivamente al professionista fornito del titolo di specializzazione inerente alla branca d'interesse;";

g) alla lettera *i)*, le parole: "di tali medici" sono sostituite dalle seguenti: "dei medici convenzionati";

h) dopo la lettera m-*bis*) è inserita la seguente:

"m-*ter*) prevedere l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo definiti da ciascuna regione, al Sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonché la partecipazione attiva all'applicazione delle procedure di trasmissione telematica delle ricette mediche".

5. Nell'ambito del patto della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, vengono definiti modalità, criteri e procedure per valorizzare, ai fini della formazione specifica in medicina generale, l'attività remunerata svolta dai medici in formazione presso i servizi dell'azienda sanitaria e della medicina convenzionata.

6. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto si procede, secondo la normativa vigente, all'adeguamento degli accordi collettivi nazionali relativi alla disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, con i pediatri di libera scelta e con gli specialisti ambulatoriali ai contenuti dell'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal comma 4 del presente articolo, con particolare riguardo ai princìpi di cui alle lettere b-*bis*), b-*ter*), b-*quater*), b-*quinquies*), b-*sexies*), *h)*, h-*bis*) e h-*ter*) del citato articolo 8, comma 1, nel limite dei livelli remunerativi fissati dai medesimi vigenti accordi collettivi nazionali e nel rispetto dell'articolo 15, comma 25, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e delle disposizioni ivi richiamate. Entro i successivi novanta giorni, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, sono stipulati i relativi accordi regionali attuativi.

7. Decorso il termine di cui al comma 6, primo periodo, il Ministro della salute, con decreto adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nonché le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, emana, nelle more della

conclusione delle trattative, disposizioni per l'attuazione in via transitoria dei princìpi richiamati dal medesimo comma 6. Tali disposizioni cessano di avere efficacia a decorrere dalla data di entrata in vigore degli accordi di cui al comma 6.

8. Per comprovate esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale, anche connesse a quanto disposto dall'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, le regioni possono attuare, ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, previo confronto con le organizzazioni sindacali firmatarie dei contratti collettivi nazionali di lavoro, processi di mobilità del personale dipendente dalle aziende sanitarie con ricollocazione del medesimo personale presso altre aziende sanitarie della regione situate anche al di fuori dell'ambito provinciale, previo accertamento delle situazioni di eccedenza ovvero di disponibilità di posti per effetto della predetta riorganizzazione da parte delle aziende sanitarie. Le aziende sanitarie non possono procedere alla copertura di eventuali posti vacanti o carenze di organico, prima del completamento dei procedimenti di ricollocazione del personale di cui al presente comma».

All'articolo 2, al comma 1:

alla lettera *b)*, le parole: «di seguito IRCCS di diritto pubblico» sono sostituite dalle seguenti: «, di seguito denominati IRCCS di diritto pubblico,», le parole: «30 novembre 2012», ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2012», dopo le parole: «ricognizione straordinaria degli spazi disponibili» sono inserite le seguenti: «e che si renderanno disponibili in conseguenza dell'applicazione delle misure previste dall'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni,», le parole: «presso la struttura» sono sostituite dalle seguenti: «presso le strutture», la parola: «vincolante» è soppressa, le parole da: «Lo schema tipo» fino a: «12.000 euro annui» sono soppresse, le parole: «le autorizzazioni di cui comma 3» sono sostituite dalle seguenti: «le autorizzazioni di cui al comma 3» e dopo la parola: «garantiscono» sono inserite le seguenti: «, anche attraverso proprie linee guida,»;

dopo la lettera *b)* è inserita la seguente:

«b-*bis*) al comma 4, la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

"*a)* adozione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di sistemi e di moduli organizzativi e tecnologici che consentano il controllo dei volumi delle prestazioni libero-professionali, che non devono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro"»;

alla lettera *c)*, capoverso a-*bis*), la parola: «telematico» è sostituita dalle seguenti: «in voce o in dati», le parole: «prevede l'espletamento, in via esclusiva» sono sostituite dalle seguenti: «prevede, con l'utilizzo esclusivo della predetta infrastruttura, l'espletamento», dopo il secondo periodo è inserito il seguente: «Ferme restando le disposizioni in materia di tracciabilità delle prestazioni e dei relativi pagamenti, la suddetta disposizione regionale deve prevedere le misure da adottare in caso di emergenze assistenziali o di malfunzionamento del sistema» e la parola: «implementazione» è sostituita dalla seguente: «attivazione».

Dopo l'articolo 2 è inserito il seguente:

«Art. 2-*bis*. *(Misure in materia di tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie)*. — 1. All'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dopo il comma 17 è inserito il seguente:

"17-*bis*. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute è istituita, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, una commissione per la formulazione di proposte, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, per l'aggiornamento delle tariffe determinate ai sensi del comma 15. La commissione, composta da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze e della Conferenza delle regioni e delle province autonome, si confronta con le associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale dei soggetti titolari di strutture private accreditate. Ai componenti della commissione non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese. La commissione conclude i suoi lavori entro sessanta giorni dalla data dell'insediamento. Entro i successivi trenta giorni il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, provvede all'eventuale aggiornamento delle predette tariffe".

2. Il decreto di cui al comma 17-*bis*, primo periodo, dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, è adottato entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto».

All'articolo 3:

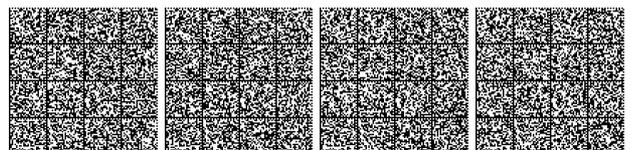
il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo»;

al comma 2:

all'alinea, dopo le parole: «n. 400,» sono inserite le seguenti: «da emanare entro il 30 giugno 2013,» e dopo le parole: «imprese assicuratrici (ANIA),» sono inserite le seguenti: «la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché»;

alla lettera *a)*, dopo le parole: «dei professionisti che ne facciano espressa richiesta» sono inserite le seguenti: «, in misura definita in sede di contrattazione collettiva,» e dopo la parola: «sentite» sono inserite le seguenti: «la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché»;

alla lettera *c)* sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «accertata con sentenza definitiva»;

al comma 5 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento»;

al comma 6, la parola: «derivano» è sostituita dalle seguenti: «devono derivare».

Dopo l'articolo 3 è inserito il seguente:

«Art. 3-*bis*. *(Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari)*. — 1. Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico».

L'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Art. 4. *(Dirigenza sanitaria e governo clinico)*. — 1. Al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

0a) all'articolo 3, comma 1-*quater*, il primo periodo è sostituito dal seguente: "Sono organi dell'azienda il direttore generale, il collegio di direzione e il collegio sindacale";

a) all'articolo 3-*bis*, il comma 3 è sostituito dal seguente:

"3. La regione provvede alla nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale, attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale di idonei, ovvero agli analoghi elenchi delle altre regioni, costituiti previo avviso pubblico e selezione effettuata, secondo modalità e criteri individuati dalla regione, da parte di una commissione costituita dalla regione medesima in prevalenza tra esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti, di cui uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli elenchi sono aggiornati almeno ogni due anni. Alla selezione si accede con il possesso di laurea magistrale e di adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel campo delle strutture sanitarie o settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, nonché di eventuali ulteriori requisiti stabiliti dalla regione. La regione assicura, anche mediante il proprio sito internet, adeguata pubblicità e trasparenza ai bandi, alla procedura di selezione, alle nomine e ai curricula. Resta ferma l'intesa con il rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliero-universitarie";

b) all'articolo 3-*bis*, comma 5, il primo periodo è sostituito dal seguente: "Al fine di assicurare una omogeneità nella valutazione dell'attività dei direttori generali, le regioni concordano, in sede di Conferenza delle regioni e delle province autonome, criteri e sistemi per valutare e verificare tale attività, sulla base di obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento all'efficienza, all'efficacia, alla sicurezza, all'ottimizzazione dei servizi sanitari e al rispetto degli equilibri economico-finanziari di bilancio concordati, avvalendosi dei dati e degli elementi forniti anche dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali";

b-*bis*) all'articolo 7-*quater*:

1) al comma 1, secondo periodo, la parola: "dirigenti" è sostituita dalle seguenti: "direttori di struttura complessa del dipartimento";

2) il comma 4 è sostituito dal seguente:

"4. Le strutture organizzative dell'area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare operano quali centri di responsabilità, dotati di autonomia tecnico-funzionale e organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale, e rispondono del perseguimento degli obiettivi dipartimentali e aziendali, dell'attuazione delle disposizioni normative e regolamentari regionali, nazionali e internazionali, nonché della gestione delle risorse economiche attribuite";

3) al comma 5 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "ovvero di altre funzioni di prevenzione comprese nei livelli essenziali di assistenza";

c) all'articolo 15, il comma 5 è sostituito dal seguente:

"5. I dirigenti medici e sanitari sono sottoposti a una verifica annuale correlata alla retribuzione di risultato, secondo le modalità definite dalle regioni, le quali tengono conto anche dei princìpi del titolo II del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, nonché a una valutazione al termine dell'incarico, attinente alle attività professionali, ai risultati raggiunti e al livello di partecipazione ai programmi di formazione continua, effettuata dal Collegio tecnico, nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore di dipartimento, con le modalità definite dalla contrattazione nazionale. Gli strumenti per la verifica annuale dei dirigenti medici e sanitari con incarico di responsabile di struttura semplice, di direzione di struttura complessa e dei direttori di dipartimento rilevano la quantità e la qualità delle prestazioni sanitarie erogate in relazione agli obiettivi assistenziali assegnati, concordati preventivamente in sede di discussione di budget, in base alle risorse professionali, tecnologiche e finanziarie messe a disposizione, registrano gli indici di soddisfazione degli utenti e provvedono alla valutazione delle strategie adottate per il contenimento dei costi tramite l'uso appropriato delle risorse. Degli esiti positivi di tali verifiche si tiene conto nella valutazione professionale allo scadere dell'incarico. L'esito positivo della valutazione professionale determina la conferma nell'incarico o il conferimento di altro incarico di pari rilievo, senza nuovi o maggiori oneri per l'azienda, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9, comma 32, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122";

d) all'articolo 15, comma 7, secondo periodo, le parole da: "e secondo" fino alla fine del periodo sono soppresse e il terzo periodo è soppresso; dopo il comma 7 sono inseriti i seguenti:

"7-*bis*. Le regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie, e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-*bis*, tenuto conto delle norme in materia stabilite

dalla contrattazione collettiva, disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa, previo avviso cui l'azienda è tenuta a dare adeguata pubblicità, sulla base dei seguenti princìpi:

a) la selezione viene effettuata da una commissione composta dal direttore sanitario dell'azienda interessata e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa appartenenti ai ruoli regionali del Servizio sanitario nazionale. Qualora fossero sorteggiati tre direttori di struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, non si procede alla nomina del terzo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino ad individuare almeno un componente della commissione direttore di struttura complessa in regione diversa da quella ove ha sede la predetta azienda. La commissione elegge un presidente tra i tre componenti sorteggiati; in caso di parità di voti è eletto il componente più anziano. In caso di parità nelle deliberazioni della commissione prevale il voto del presidente;

b) la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare. Sulla base dell'analisi comparativa dei curricula, dei titoli professionali posseduti, avuto anche riguardo alle necessarie competenze organizzative e gestionali, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, la commissione presenta al direttore generale una terna di candidati idonei formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti. Il direttore generale individua il candidato da nominare nell'ambito della terna predisposta dalla commissione; ove intenda nominare uno dei due candidati che non hanno conseguito il migliore punteggio, deve motivare analiticamente la scelta. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, nei due anni successivi alla data del conferimento dell'incarico, nel caso in cui il dirigente a cui è stato conferito l'incarico dovesse dimettersi o decadere, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico ad uno dei due professionisti facenti parte della terna iniziale;

c) la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal direttore generale d'intesa con il rettore, sentito il dipartimento universitario competente, ovvero, laddove costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale, sulla base del curriculum scientifico e professionale del responsabile da nominare;

d) il profilo professionale del dirigente da incaricare, i curricula dei candidati, la relazione della commissione sono pubblicati sul sito internet dell'azienda prima della nomina. Sono altresì pubblicate sul medesimo sito le motivazioni della scelta da parte del direttore generale di cui alla lettera *b)*, terzo periodo. I curricula dei candidati e l'atto motivato di nomina sono pubblicati sul sito dell'ateneo e dell'azienda ospedaliero-universitaria interessati.

7-*ter*. L'incarico di direttore di struttura complessa è soggetto a conferma al termine di un periodo di prova di sei mesi, prorogabile di altri sei, a decorrere dalla data di nomina a detto incarico, sulla base della valutazione di cui al comma 5.

7-*quater*. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa, è attribuito dal direttore generale, su proposta del direttore della struttura complessa di afferenza, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di un dipartimento, è attribuito dal direttore generale, sentiti i direttori delle strutture complesse di afferenza al dipartimento, su proposta del direttore di dipartimento, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, con possibilità di rinnovo. L'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico degli incarichi sono definiti dalla contrattazione collettiva nazionale.

7-*quinquies*. Per il conferimento dell'incarico di struttura complessa non possono essere utilizzati contratti a tempo determinato di cui all'articolo 15-*septies*";

e) all'articolo 15-*ter*, il comma 2 è sostituito dal seguente:

"2. Gli incarichi di struttura complessa hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve";

e-*bis*) all'articolo 15-*septies*, comma 1, primo periodo, le parole: "entro il limite del due per cento della dotazione organica della dirigenza," sono sostituite dalle seguenti: "rispettivamente entro i limiti del due per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria e del due per cento della dotazione organica complessiva degli altri ruoli della dirigenza, fermo restando che, ove le predette percentuali determinino valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto";

e-*ter*) all'articolo 15-*septies*, comma 2, le parole da: "non superiore" fino a: "dirigenza professionale, tecnica e amministrativa" sono sostituite dalle seguenti: "non superiore rispettivamente al cinque per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria, ad esclusione della dirigenza medica, nonché al cinque per cento della dotazione organica della dirigenza professionale, tecnica e amministrativa, fermo restando che, ove le predette percentuali determinino valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto";

f) l'articolo 17 è sostituito dal seguente:

"Art. 17. *(Collegio di direzione)*. — 1. Le regioni prevedono l'istituzione, nelle aziende e negli enti del Servizio sanitario regionale, del collegio di direzione, quale organo dell'azienda, individuandone la composizione in modo da garantire la partecipazione di tutte le figure professionali presenti nella azienda o nell'ente e disciplinandone le competenze e i criteri di funzionamento, nonché le relazioni con gli altri organi aziendali. Il collegio di direzione, in particolare, concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca, la didattica, i programmi di formazione e le soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria. Nelle aziende ospedaliero universitarie il collegio di direzione partecipa alla

pianificazione delle attività di ricerca e didattica nell'ambito di quanto definito dall'università; concorre inoltre allo sviluppo organizzativo e gestionale delle aziende, con particolare riferimento all'individuazione di indicatori di risultato clinico-assistenziale e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni. Partecipa altresì alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati ed è consultato obbligatoriamente dal direttore generale su tutte le questioni attinenti al governo delle attività cliniche. Ai componenti del predetto collegio non è corrisposto alcun emolumento, compenso, indennità o rimborso spese".

2. Le modifiche introdotte dal comma 1 agli articoli 3-*bis*, comma 3, e 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, non si applicano ai procedimenti di nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché dei direttori di struttura complessa, pendenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. Le predette modifiche non si applicano altresì agli incarichi già conferiti alla data di entrata in vigore del presente decreto fino alla loro scadenza.

3. Le regioni entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto predispongono ovvero aggiornano gli elenchi di cui all'articolo 3-*bis*, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, come sostituito dal comma 1, lettera *a)*, del presente articolo.

4. Ciascuna regione promuove, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità finalizzato a verificare la qualità delle prestazioni delle singole unità assistenziali delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, in raccordo con il programma nazionale valutazione esiti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e con il coinvolgimento dei direttori di dipartimento.

5. Dopo il comma 4-*bis* dell'articolo 10 del decreto legislativo 6 settembre 2001, n. 368, è inserito il seguente:

"4-*ter*. Nel rispetto dei vincoli finanziari che limitano, per il Servizio sanitario nazionale, la spesa per il personale e il regime delle assunzioni, sono esclusi dall'applicazione del presente decreto i contratti a tempo determinato del personale sanitario del medesimo Servizio sanitario nazionale, ivi compresi quelli dei dirigenti, in considerazione della necessità di garantire la costante erogazione dei servizi sanitari e il rispetto dei livelli essenziali di assistenza. La proroga dei contratti di cui al presente comma non costituisce nuova assunzione. In ogni caso non trova applicazione l'articolo 5, comma 4-*bis*"».

Dopo l'articolo 4 è inserito il seguente:

«Art. 4-*bis*. *(Disposizioni in materia di assunzioni del personale del Servizio sanitario nazionale e livelli di spesa)*. – 1. Nelle regioni sottoposte ai piani di rientro dai disavanzi sanitari, ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, nelle quali sia scattato per l'anno 2012 il blocco automatico del turn-over ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della medesima legge n. 311 del 2004, e successive modificazioni, ovvero sia comunque previsto per il medesimo anno il blocco del turn-over in attuazione del piano di rientro o dei programmi operativi di prosecuzione del piano, tale blocco può essere disapplicato, nel limite del 15 per cento e in correlazione alla necessità di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, qualora i competenti tavoli tecnici di verifica dell'attuazione dei piani accertino, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il raggiungimento, anche parziale, degli obiettivi previsti nei piani medesimi. La predetta disapplicazione è disposta con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport».

All'articolo 5:

al comma 1, dopo le parole: «di Trento e di Bolzano» sono inserite le seguenti: «e con il parere delle Commissioni parlamentari competenti» e dopo le parole: «decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279,» sono inserite le seguenti: «e ai relativi aggiornamenti previsti dal comma 1 dell'articolo 8 del medesimo decreto,»;

dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. Il Ministro della salute procede entro il 31 maggio 2013 all'aggiornamento del nomenclatore tariffario di cui all'articolo 11 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332».

All'articolo 6:

al comma 1, la parola: «anche» è soppressa ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «I lavori di ristrutturazione nonché di costruzione di strutture ospedaliere di cui al presente comma devono prevedere, previa analisi costi-benefici che ne accerti la convenienza, anche interventi di efficienza energetica ovvero l'utilizzo di fonti energetiche rinnovabili, nonché interventi ecosostenibili quali quelli finalizzati al risparmio delle risorse idriche e al riutilizzo delle acque meteoriche»;

al comma 2:

all'alinea, secondo periodo, dopo le parole: «relativa alle strutture sanitarie e socio-sanitarie» è inserita la seguente: «pubbliche»;

alla lettera *b)* sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, che non abbiano completato l'adeguamento alle disposizioni ivi previste»;

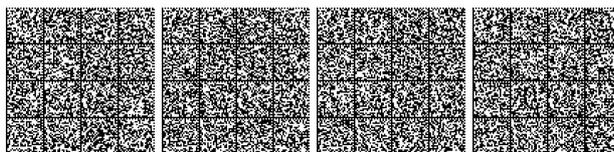
alla lettera *c)* sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «. Fino alla data di sostituzione della struttura sanitaria con altra in regola, l'adozione del modello citato ha efficacia esimente dalla responsabilità delle persone fisiche della struttura medesima di cui alle disposizioni del capo III del titolo I del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni»;

dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. La normativa antincendio, come integrata ai sensi del comma 2, si applica anche alle strutture private»;

al comma 3:

all'alinea, le parole: «dal seguente» sono sostituite dalle seguenti: «dai seguenti»;

al capoverso, primo periodo, le parole: «e province autonome» e le parole: «o provincia autonoma», ovunque ricorrono, sono soppresse e sono aggiunte, in fine, le

seguenti parole: «, che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali».

Nel capo I, dopo l'articolo 6 è aggiunto il seguente:

«Art. 6-*bis*. *(Misure finanziarie e patrimoniali a favore delle regioni)*. — 1. In parziale deroga all'articolo 29, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, le eventuali plusvalenze derivanti dalle operazioni di vendita di immobili di cui all'articolo 6, comma 2-*sexies*, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, per l'importo eccedente il valore destinato al ripiano del disavanzo sanitario dell'esercizio 2011, ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, possono essere utilizzate dalla regione per finalità extra-sanitarie.

2. All'articolo 1, comma 51, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, dopo le parole: "azioni esecutive" sono inserite le seguenti: ", anche ai sensi dell'articolo 112 del codice del processo amministrativo, di cui all'allegato 1 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104," e le parole: "dicembre 2012" sono sostituite dalle seguenti: "dicembre 2013";

b) il secondo periodo è sostituito dai seguenti: "I pignoramenti e le prenotazioni a debito sulle rimesse finanziarie trasferite dalle regioni di cui al presente comma alle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni medesime, ancorché effettuati prima della data di entrata in vigore del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, sono estinti di diritto dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. Dalla medesima data cessano i doveri di custodia sulle predette somme, con obbligo per i tesorieri di renderle immediatamente disponibili, senza previa pronuncia giurisdizionale, per garantire l'espletamento delle finalità indicate nel primo periodo."».

All'articolo 7:

dopo il comma 3 sono inseriti i seguenti:

«3-*bis*. Dopo l'articolo 14-*bis* della legge 30 marzo 2001, n. 125, è inserito il seguente:

"Art. 14-*ter*. *(Introduzione del divieto di vendita di bevande alcoliche a minori)*. — 1. Chiunque vende bevande alcoliche ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne che nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta.

2. Salvo che il fatto non costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 1.000 euro a chiunque vende bevande alcoliche ai minori di anni diciotto. Se il fatto è commesso più di una volta si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2.000 euro con la sospensione dell'attività per tre mesi".

3-*ter*. All'articolo 689 del codice penale, dopo il primo comma sono inseriti i seguenti:

"La stessa pena di cui al primo comma si applica a chi pone in essere una delle condotte di cui al medesimo comma, attraverso distributori automatici che non consentano la rilevazione dei dati anagrafici dell'utilizzatore mediante sistemi di lettura ottica dei documenti. La pena di cui al periodo precedente non si applica qualora sia presente sul posto personale incaricato di effettuare il controllo dei dati anagrafici.

Se il fatto di cui al primo comma è commesso più di una volta si applica anche la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 25.000 euro con la sospensione dell'attività per tre mesi".

3-*quater*. Fatte salve le sanzioni previste nei confronti di chiunque eserciti illecitamente attività di offerta di giochi con vincita in denaro, è vietata la messa a disposizione, presso qualsiasi pubblico esercizio, di apparecchiature che, attraverso la connessione telematica, consentano ai clienti di giocare sulle piattaforme di gioco messe a disposizione dai concessionari on-line, da soggetti autorizzati all'esercizio dei giochi a distanza, ovvero da soggetti privi di qualsiasi titolo concessorio o autorizzatorio rilasciato dalle competenti autorità»;

al comma 4:

all'alinea:

al primo periodo, le parole: «rivolte prevalentemente ai giovani» sono sostituite dalle seguenti: «rivolte ai minori e nei trenta minuti precedenti e successivi alla trasmissione delle stesse»;

dopo il primo periodo è inserito il seguente: «È altresì vietata, in qualsiasi forma, la pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica destinata ai minori e nelle sale cinematografiche in occasione della proiezione di film destinati alla visione dei minori»;

alla lettera *c)*, le parole: «dalla Agenzia delle dogane e dei monopoli» sono sostituite dalle seguenti: «dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli»;

dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-*bis*. La pubblicità dei giochi che prevedono vincite in denaro deve riportare in modo chiaramente visibile la percentuale di probabilità di vincita che il soggetto ha nel singolo gioco pubblicizzato. Qualora la stessa percentuale non sia definibile, è indicata la percentuale storica per giochi similari. In caso di violazione, il soggetto proponente è obbligato a ripetere la stessa pubblicità secondo modalità, mezzi utilizzati e quantità di annunci identici alla campagna pubblicitaria originaria, indicando nella stessa i requisiti previsti dal presente articolo nonché il fatto che la pubblicità è ripetuta per violazione della normativa di riferimento»;

al comma 5:

al secondo periodo, le parole: «è tale» sono sostituite dalle seguenti: «sia tale» e le parole: «dalla Agenzia delle dogane e dei monopoli» sono sostituite dalle seguenti: «dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli»;

è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Ai fini del presente comma, i gestori di sale da gioco e di esercizi in cui vi sia offerta di giochi pubblici, ovvero di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi, sono tenuti a esporre, all'ingresso e all'interno dei locali, il materiale informativo predisposto dalle aziende sanitarie locali, diretto a evidenziare i rischi correlati al gioco e a segnalare la presenza sul territorio dei servizi di assistenza pubblici

e del privato sociale dedicati alla cura e al reinserimento sociale delle persone con patologie correlate alla G.A.P.»;

dopo il comma 5 è inserito il seguente:

«5-*bis*. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca segnala agli istituti di istruzione primaria e secondaria la valenza educativa del tema del gioco responsabile affinché gli istituti, nell'ambito della propria autonomia, possano predisporre iniziative didattiche volte a rappresentare agli studenti il senso autentico del gioco e i potenziali rischi connessi all'abuso o all'errata percezione del medesimo»;

al comma 8:

al primo periodo, le parole: «è vietato l'ingresso ai minori di anni diciotto» sono sostituite dalle seguenti: «è vietato ai minori di anni diciotto l'ingresso»;

è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il Ministero dell'economia e delle finanze, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, emana un decreto per la progressiva introduzione obbligatoria di idonee soluzioni tecniche volte a bloccare automaticamente l'accesso dei minori ai giochi, nonché volte ad avvertire automaticamente il giocatore dei pericoli di dipendenza dal gioco»;

al comma 9, primo periodo, la parola: «cinquemila» è sostituita dalla seguente: «diecimila»;

al comma 10:

il primo periodo è sostituito dal seguente: «L'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, tenuto conto degli interessi pubblici di settore, sulla base di criteri, anche relativi alle distanze da istituti di istruzione primaria e secondaria, da strutture sanitarie e ospedaliere, da luoghi di culto, da centri socio-ricreativi e sportivi, definiti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa sancita in sede di Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, provvede a pianificare forme di progressiva ricollocazione dei punti della rete fisica di raccolta del gioco praticato mediante gli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *a)*, del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, e successive modificazioni, che risultano territorialmente prossimi ai predetti luoghi»;

sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Presso l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un osservatorio di cui fanno parte, oltre ad esperti individuati dai Ministeri della salute, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, anche esponenti delle associazioni rappresentative delle famiglie e dei giovani, nonché rappresentanti dei comuni, per valutare le misure più efficaci per contrastare la diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave. Ai componenti dell'osservatorio non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso di spese».

All'articolo 8:

al comma 1, capoverso 4, dopo le parole: «senza nuovi o maggiori oneri» sono inserite le seguenti: «a carico della finanza pubblica,»;

al comma 2, capoverso, secondo periodo, le parole: «senza oneri aggiuntivi» sono sostituite dalle seguenti: «senza nuovi o maggiori oneri»;

al comma 8, la parola: «sottoporlo» è sostituita dalle seguenti: «garantire che durante le fasi di lavorazione sia sottoposto»;

al comma 11, le parole: «da euro 5.000 a euro 50.000» sono sostituite dalle seguenti: «da euro 2.000 a euro 20.000»;

il comma 16 è sostituito dal seguente:

«16. Le bibite analcoliche di cui all'articolo 4 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n. 719, e successive modificazioni, devono essere commercializzate con un contenuto di succo naturale non inferiore al 20 per cento»;

dopo il comma 16 sono aggiunti i seguenti:

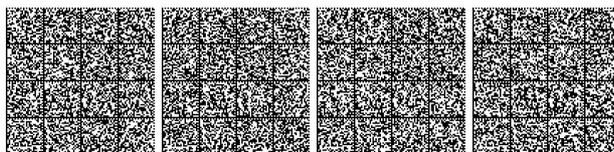
«16-*bis*. Alla legge 3 aprile 1961, n. 286, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, le parole: "non possono essere colorate se non contengono anche" sono sostituite dalle seguenti: "devono contenere" e le parole: "al 12 per cento" sono sostituite dalle seguenti: "al 20 per cento";

b) all'articolo 2, le parole: "colorate in violazione del divieto" sono sostituite dalle seguenti: "in violazione delle disposizioni".

16-*ter*. Le disposizioni di cui ai commi 16 e 16-*bis* si applicano a decorrere dal nono mese successivo alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, previo perfezionamento, con esito positivo, della procedura di notifica di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998. Le bevande prive del contenuto minimo obbligatorio ai sensi dei commi 16 e 16-*bis*, prodotte prima della data di inizio dell'efficacia delle disposizioni di cui ai medesimi commi 16 e 16-*bis*, stabilita ai sensi del precedente periodo, possono essere commercializzate entro gli otto mesi successivi a tale data.

16-*quater*. Ai fini dell'applicazione uniforme, su tutto il territorio nazionale, delle modalità di formazione, anche a distanza, del personale adibito alla produzione, alla somministrazione e alla commercializzazione di alimenti, il Ministro della salute, con decreto di natura non regolamentare, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce i criteri di tale formazione.

16-*quinquies*. Al fine di incentivare il consumo di prodotti vegetali freschi, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono adottare provvedimenti volti a promuovere la distribuzione di frutta fresca di stagione in buste monoporzione, mediante l'installazione di appositi distributori automatici negli istituti scolastici».

All'articolo 9:

al comma 2, primo periodo, dopo le parole: «Ministro per gli affari regionali» sono inserite le seguenti: «, il turismo e lo sport».

All'articolo 10:

al comma 2, le parole: «di particolare rilevanza» sono sostituite dalle seguenti: «, come definito dall'articolo 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 18 novembre 2010, n. 197/CSR»;

al comma 6 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, anche attraverso audizioni periodiche delle organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute maggiormente rappresentative a livello nazionale. Ai componenti del tavolo di cui al presente comma non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso di spese».

All'articolo 11:

al comma 1, le parole da: «e quelli la cui efficacia non risulti» fino a: «stabilito al 31 dicembre 2013» sono soppresse e le parole: «dei precedenti periodi» sono sostituite dalle seguenti: «del precedente periodo»;

i commi 3 e 4 sono soppressi;

al comma 5, secondo periodo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza».

Dopo l'articolo 11 è inserito il seguente:

«Art. 11-*bis*. *(Modifica al comma 811 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di truffe ai danni del Servizio sanitario nazionale)*. — 1. Al comma 811 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "L'autorizzazione sanitaria all'esercizio della farmacia, in caso di condanna con sentenza di primo grado per i fatti disciplinati dal presente comma, non può essere trasferita per atto tra vivi fino alla conclusione del procedimento penale a seguito di sentenza definitiva"».

L'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Art. 12. *(Procedure concernenti i medicinali)*. — 1. La domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, è istruita dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, conmodificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

2. Fatto salvo il disposto del comma 3, l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui al comma 1 e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale prevista dall'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.

3. In deroga al disposto del comma 2, la domanda riguardante farmaci orfani ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro centottanta giorni dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

5. Fatta eccezione per i medicinali per i quali è stata presentata domanda ai sensi del comma 3, i medicinali per i quali è rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, o del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di un'eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa. Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della decisione della Commissione europea sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (CE) n. 1901/2006 o del regolamento (CE) n. 1394/2007, l'AIFA pubblica nella *Gazzetta Ufficiale* un provvedimento recante la classificazione del medicinale ai sensi del primo periodo del presente comma e il suo regime di fornitura. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, le indicazioni della classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. In ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo ex factory e il prezzo al pubblico del medicinale. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

6. Fatto in ogni caso salvo il disposto dell'ultimo periodo del comma 1 dell'articolo 11 del presente decreto, ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medi-

cinale generico, di cui all'articolo 10, comma 5, lettera *b)*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, o di medicinale biosimilare, di cui all'articolo 10, comma 7, dello stesso decreto, è automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale. È considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

7. Quando è autorizzata un'estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato per l'immissione in commercio secondo la procedura prevista dai regolamenti comunitari di cui al comma 5 e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il medicinale non può essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del Servizio sanitario nazionale prima della conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità del medicinale medesimo, nonché della pubblicazione, da parte dell'AIFA, del nuovo prezzo ai sensi della normativa vigente. Quando è autorizzata un'estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato per l'immissione in commercio secondo le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche contiene, altresì, il prezzo concordato in seguito alla nuova procedura di contrattazione del prezzo e di conferma della rimborsabilità del medicinale.

8. All'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, è abrogato il comma 6.

9. Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, all'Istituto superiore di sanità sono trasferite all'AIFA, la quale si avvale del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute, sentiti i due enti interessati. Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute, l'Istituto superiore di sanità, raccordandosi con l'AIFA, svolge le competenze ad esso già attribuite, secondo le modalità previste dalle disposizioni previgenti. Sono altresì trasferite all'AIFA le competenze di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *t)*, numeri 1) e 1-*bis*), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Sono confermate in capo all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato decreto legislativo n. 211 del 2003 al Ministero della salute e trasferite all'AIFA ai sensi dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.

10. Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;

c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;

d) sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

11. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

12. A decorrere dal 1º luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, è gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA».

All'articolo 13:

al comma 1, capoverso Art. 20, comma 1, ultimo periodo, le parole: «Tale disposizione» sono sostituite dalle seguenti: «La disposizione del terzo periodo»;

il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. I primi tre periodi del comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono sostituiti dai seguenti: "Le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, da adottare entro il 30 novembre 2012, con un incremento

del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1º gennaio 2013. Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di un medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di un medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre"»;

dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

«4-*bis*. Il comma 3 dell'articolo 84 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, è sostituito dal seguente:

"3. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, solo quelle da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima, fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, e successive modificazioni. Il medico veterinario, in deroga a quanto stabilito dal comma 4 del presente articolo e dall'articolo 82, registra lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate"».

All'articolo 14:

al comma 1, ultimo periodo, le parole: «versamento in entrata del bilancio dello Stato» sono sostituite dalle seguenti: «versamento all'entrata del bilancio dello Stato»;

al comma 3, le parole: «socio sanitario» sono sostituite dalla seguente: «socio-sanitario»;

al comma 4, ultimo periodo, le parole: «viene disciplinato» sono sostituite dalle seguenti: «sono disciplinati»;

al comma 5, dopo le parole: «a decorrere dall'anno 2013» sono aggiunte le seguenti: «, alla cui erogazione, a favore del medesimo Istituto, si provvede annualmente, a seguito dell'intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla ripartizione delle disponibilità finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno di riferimento»;

al comma 8, primo periodo, dopo le parole: «nonché in 11» sono inserite le seguenti: «euro mensili»;

al comma 9:

al secondo periodo, le parole: «è stabilita» sono sostituite dalle seguenti: «sono stabilite»;

al quarto periodo, le parole: «inferiore a 600 euro» sono sostituite dalle seguenti: «inferiore a 500 euro»;

dopo il comma 9 sono inseriti i seguenti:

«9-*bis*. Al comma 1 dell'articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, le parole: ", unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità" sono sostituite dalle seguenti: "ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera *d)*".

9-*ter*. Al comma 3 dell'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente:

"*d)* caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale"»;

al comma 10, le parole: «va precisata» sono sostituite dalle seguenti: «devono essere indicate», le parole: «può trarre argomenti di convinzione dai necessari sopralluoghi» sono sostituite dalle seguenti: «può procedere ai necessari sopralluoghi e valutare gli elementi così acquisiti» e le parole: «Al comma 3, le parole: "d'intesa" sono sostituite dalle seguenti: "previa intesa".» sono soppresse;

dopo il comma 10 è inserito il seguente:

«10-*bis*. Al comma 3 dell'articolo 14 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, le parole: "d'intesa" sono sostituite dalle seguenti: "previa intesa"»;

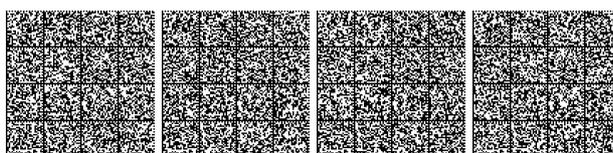
al comma 11, le parole: «altresì indicata» sono sostituite dalle seguenti: «secondo quanto stabilito» e le parole: «l'accesso al finanziamento degli enti interessati» sono sostituite dalle seguenti: «l'erogazione dei finanziamenti nei confronti degli enti interessati»;

al comma 12, la parola: «sentito» è sostituita dalla seguente: «sentiti» e la parola: «quali-quantitativi» è sostituita dalle seguenti: «qualitativi e quantitativi».

All'articolo 15:

al comma 1:

al capoverso 90, le parole: «dell'infrastrutture» sono sostituite dalle seguenti: «delle infrastrutture»;

al capoverso 92-*bis* è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Fino alla data di entrata in vigore dei provvedimenti di organizzazione del servizio adottati dalle regioni, in base ai princìpi definiti dai predetti accordi, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale la continuità delle funzioni conferite, le regioni erogano l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile, attraverso gli ambulatori dei SASN esistenti e i

medici fiduciari incaricati, i quali stipulano apposite convenzioni non onerose»;

al capoverso 92-*ter*, le parole: «medico legali» sono sostituite dalla seguente: «medico-legali»;

al comma 3, le parole: «diviso il numero» sono sostituite dalle seguenti: «divisa per il numero»;

dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti:

«3-*bis*. In considerazione delle funzioni di giurisdizione speciale esercitate, la Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie, di cui all'articolo 17 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e successive modificazioni, è esclusa dal riordino di cui all'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183, e continua ad operare, sulla base della normativa di riferimento, oltre il termine di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni,dalla legge 7 agosto 2012, n. 132, come modificato dal comma 3-*ter* del presente articolo. All'allegato 1 annesso al citato decreto-legge n. 89 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 2012, il numero 29 è abrogato.

3-*ter*. All'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 132, le parole: "non oltre il 31 dicembre 2012" sono sostituite dalle seguenti: "non oltre il 30 aprile 2013"».

Dopo l'articolo 15 è inserito il seguente:

«Art. 15-*bis*. *(Razionalizzazione della spesa sanitaria)* — 1. All'articolo 15, comma 13, lettera *d)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: "Il rispetto di quanto disposto alla presente lettera costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo al Servizio sanitario nazionale. Alla verifica del predetto adempimento provvede il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, pubblicata nel supplemento alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005, sulla base dell'istruttoria congiunta effettuata dalla CONSIP e dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici".

2. All'articolo 17, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *a)*:

1) dopo il primo periodo, sono inseriti i seguenti: "Per prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si intende il 5º percentile, ovvero il 10º percentile, ovvero il 20º percentile, ovvero il 25º percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate dal predetto Osservatorio. Il percentile è tanto più piccolo quanto maggiore risulta essere l'omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni.";

2) al quarto periodo, dopo le parole: "di cui al presente comma, nonché" sono inserite le seguenti: ", in sua assenza,";

b) dopo la lettera *a)* è inserita la seguente:

"a-*bis*) in fase di prima applicazione, la determinazione dei prezzi di riferimento di cui alla lettera *a)* è effettuata sulla base dei dati rilevati dalle stazioni appaltanti che hanno effettuato i maggiori volumi di acquisto, come risultanti dalla Banca dati nazionale dei contratti pubblici;"».

All'allegato 1:

alla rubrica, le parole: «del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194» sono soppresse.

———

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 5440):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei Ministri (Monti) e dal Ministro della salute (Balduzzi) il 13 settembre 2012.

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali) in sede referente il 13 settembre 2012 con il parere delle Commissioni Legislazione, I, II, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XIII, XIV e Questioni regionali.

Esaminato dalla XII Commissione, in sede referente, il 19, 20, 25, 27 settembre; 2, 3, 4, 8, 9, 10, 11, 12 e 17 ottobre 2012.

Esaminato in Aula il 15, 16 e 17 ottobre 2012 ed approvato il 18 ottobre 2012.

Senato della Repubblica (atto n. 3534):

Assegnato alla 12ª Commissione (Igiene), in sede referente, il 22 ottobre 2012 con pareri delle Commissioni 1ª, 2ª, 4ª, 5ª, 6ª, 7ª, 8ª, 9ª, 10ª, 13ª, 14ª e per le questioni regionali.

Esaminato dalla 1ª Commissione (Affari costituzionali), in sede consultiva, sull'esistenza dei presupposti di costituzionalità il 23 ottobre 2012.

Esaminato dalla 12ª Commissione, in sede referente, il 23, 24 e 25 ottobre 2012.

Esaminato in Aula il 23 e 30 ottobre 2012 ed approvato il 31 ottobre 2012.

———

Avvertenza:

Il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 214 del 13 settembre 2012.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio di Ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questo stesso Supplemento ordinario alla pag. 13.

12G0212

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* **13 settembre 2012, n. 214), coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189 (in questo stesso supplemento ordinario alla pag. 1), recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, nonché dell'art.10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art.15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Capo I

NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DELL'ATTIVITÀ ASSISTENZIALE E SANITARIA

Art. 1.

Riordino dell'assistenza territoriale e mobilità del personale delle aziende sanitarie

1. Le regioni definiscono l'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria promuovendo l'integrazione con il sociale, anche con riferimento all'assistenza domiciliare, e i servizi ospedalieri, al fine di migliorare il livello di efficienza e di capacità di presa in carico dei cittadini, secondo modalità operative che prevedono forme organizzative monoprofessionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate unità complesse di cure primarie, che erogano, in coerenza con la programmazione regionale, prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei medici,delle altre professionalità convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, degli infermieri, delleprofessionalità ostetrica, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e del sociale a rilevanza sanitaria.In particolare, le regioni disciplinano le unità complesse di cure primarie privilegiando la costituzione di reti di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico per tutto l'arco della giornata, nonché nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione, che operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere. Le regioni, avvalendosi di idonei sistemi informatici, assicurano l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonché la partecipazione attiva all'applicazione delle procedure di trasmissione telematica delle ricette mediche.

2.Le aggregazioni funzionali territoriali e le unità complesse di cure primarie erogano l'assistenza primaria attraverso personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale. Le regioni possono, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, prevedere la presenza, presso le medesime strutture, sulla base della convenzione nazionale, di personale dipendente del Servizio sanitario nazionale, in posizione di comando ove il soggetto pubblico incaricato dell'assistenza territoriale sia diverso dalla struttura di appartenenza.

3.Il personale convenzionato è costituito dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta e dagli specialisti ambulatoriali. Per i medici di medicina generale è istituito il ruolo unico, disciplinato dalla convenzione nazionale, fermi restando i livelli retributivi specifici delle diverse figure professionali.

4. All'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) *alla lettera* a) *è premessa la seguente:*

"0a) prevedere che le attività e le funzioni disciplinate dall'accordo collettivo nazionale siano individuate tra quelle previste nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, nei limiti delle disponibilità finanziarie complessive del Servizio sanitario nazionale, fatto salvo quanto previsto dalle singole regioni con riguardo ai livelli di assistenza ed alla relativa copertura economica a carico del bilancio regionale;";

b) *dopo la lettera* b) *sono inserite le seguenti :*

*"b-*bis*) nell'ambito dell'organizzazione distrettuale del servizio, garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, nonché un'offerta integrata delle prestazioni dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica, della medicina dei servizi e degli specialisti ambulatoriali, adottando forme organizzative monoprofessionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate unità complesse di cure primarie, che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria, tenuto conto della peculiarità delle aree territoriali quali aree metropolitane, aree a popolazione sparsa e isole minori;*

b-ter*) prevedere che per le forme organizzative multiprofessionali le aziende sanitarie possano adottare, anche per il tramite del distretto sanitario, forme di finanziamento a budget;*

b-quater*)* definire i compiti, le funzioni ed i criteri di selezione del referente o del coordinatore delle forme organizzative previste *alla lettera b*-bis*);*

b-quinquies*) disciplinare le condizioni, i requisiti e le modalità con cui le regioni provvedono alla dotazione strutturale, strumentale e di servizi delle forme organizzative di cui alla lettera b*-bis*) sulla base di accordi regionali o aziendali;*

b-sexies*) prevedere le modalità attraverso le quali le aziende sanitarie locali, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi e concordano i programmi di attività delle forme aggregative di cui alla lettera b*-bis*) e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto, anche avvalendosi di quanto previsto nella lettera b*-ter*);*

b-septies*) prevedere che le convenzioni nazionali definiscano standard relativi all'erogazione delle prestazioni assistenziali, all'accessibilità ed alla continuità delle cure, demandando agli accordi integrativi regionali la definizione di indicatori e di percorsi applicativi;";*

c) *la lettera* e) *è abrogata;*

d) la lettera f) *è abrogata;*

e) *dopo la lettera* f)*, è inserita la seguente:*

"f-bis*) prevedere la possibilità per le aziende sanitarie di stipulare accordi per l'erogazione di specifiche attività assistenziali, con particolare riguardo ai pazienti affetti da patologia cronica, secondo modalità e in funzione di obiettivi definiti in ambito regionale";*

f) *la lettera* h) *è sostituita dalle seguenti:*

"h) prevedere che l'accesso al ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria unica per titoli, predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali, in modo che l'accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e a quelli in possesso di titolo equipollente, ai sensi dell'articolo 30 del medesimo decreto. Ai medici forniti dell'attestato o del diploma è comunque riservata una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti, con l'attribuzione di un adeguato punteggio, che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato o del diploma;

h-bis*) prevedere che l'accesso alle funzioni di pediatra di libera scelta del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria per titoli predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali;*

h-ter*) disciplinare l'accesso alle funzioni di specialista ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale secondo graduatorie provinciali alle quali sia consentito l'accesso esclusivamente al professionista fornito del titolo di specializzazione inerente alla branca di interesse;";*

g) *alla lettera* i)*, le parole: "di tali medici" sono sostituite dalle seguenti: "dei medici convenzionati";*

h) *dopo la lettera m*-bis*) è inserita la seguente:*

"m-ter*) prevedere l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo definiti da ciascuna regione, al Sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonché la partecipazione attiva all'applicazione delle procedure di trasmissione telematica delle ricette mediche".*

5. Nell'ambito del patto della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, vengono definiti modalità, criteri e procedure per valorizzare, ai fini della formazione specifica in medicina generale, l'attività remunerata svolta dai medici in formazione presso i servizi dell'azienda sanitaria e della medicina convenzionata.

6. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto si procede, secondo la normativa vigente, all'adeguamento degli accordi collettivi nazionali relativi alla disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, con i pediatri di libera scelta e con gli specialisti ambulatoriali ai contenuti dell'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal comma 4 del presente articolo, con particolare riguardo ai principi di cui alle lettere b-bis*), b*-ter*), b*-quater*), b*-quinquies*), b*-sexies*),* h)*, h*-bis*) e h*-ter*) del citato articolo 8, comma 1, nel limite dei livelli remunerativi fissati dai medesimi vigenti accordi collettivi nazionali e nel rispetto dell'articolo 15, comma 25, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e delle disposizioni ivi richiamate. Entro i successivi novanta giorni, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, sono stipulati i relativi accordi regionali attuativi.*

7.Decorso il termine di cui al comma 6, primo periodo, il Ministro della salute, con decreto adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nonché le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, emana, nelle more della conclusione delle trattative, disposizioni per l'attuazione in via transitoria dei principi richiamati dal medesimo comma 6. Tali disposizioni cessano di avere efficacia a decorrere dalla data di entrata in vigore degli accordi di cui al comma 6.

8. Per comprovate esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale, anche connesse a quanto disposto dall'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, le regioni possono attuare, ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, previo confronto con le organizzazioni sindacali firmatarie dei contratti collettivi nazionali di lavoro, processi di mobilità del personale dipendente dalle aziende sanitarie con ricollocazione del medesimo personale presso altre aziende sanitarie della regione situate anche al di

fuori dell'ambito provinciale, previo accertamento delle situazioni di eccedenza ovvero di disponibilità di posti per effetto della predetta riorganizzazione da parte delle aziende sanitarie.Le aziende sanitarie non possono procedere alla copertura di eventuali posti vacanti o carenze di organico, prima del completamento dei procedimenti di ricollocazione del personale di cui al presente comma.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici), convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326:

«Art. 50 *(Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie).* — 1. Per potenziare il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario e delle iniziative per la realizzazione di misure di appropriatezza delle prescrizioni, nonché per l'attribuzione e la verifica del budget di distretto, di farmacovigilanza e sorveglianza epidemiologica, il Ministero dell'economia e delle finanze, con decreto adottato di concerto con il Ministero della salute e con la Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, definisce i parametri della Tessera sanitaria (TS); il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la progressiva consegna della TS, a partire dal 1° gennaio 2004, a tutti i soggetti già titolari di codice fiscale nonché ai soggetti che fanno richiesta di attribuzione del codice fiscale ovvero ai quali lo stesso è attribuito d'ufficio. La TS reca in ogni caso il codice fiscale del titolare, anche in codice a barre nonché in banda magnetica, quale unico requisito necessario per l'accesso alle prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN).

1-*bis*. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la consegna della tessera sanitaria a tutti i soggetti destinatari, indicati al comma 1, entro il 31 marzo 2006.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, entro il 15 dicembre 2003 approva i modelli di ricettari medici standardizzati e di ricetta medica a lettura ottica, ne cura la successiva stampa e distribuzione alle aziende sanitarie locali, alle aziende ospedaliere e, ove autorizzati dalle regioni, agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed ai policlinici universitari, che provvedono ad effettuarne la consegna individuale a tutti i medici del SSN abilitati dalla regione ad effettuare prescrizioni, da tale momento responsabili della relativa custodia. I modelli equivalgono a stampati per il fabbisogno delle amministrazioni dello Stato.

3. Il modello di ricetta è stampato su carta filigranata ai sensi del decreto del Ministro della sanità 11 luglio 1988, n. 350, e, sulla base di quanto stabilito dal medesimo decreto, riproduce le nomenclature e i campi per l'inserimento dei dati prescritti dalle vigenti disposizioni in materia. Il vigente codice a barre è sostituito da un analogo codice che esprime il numero progressivo regionale di ciascuna ricetta; il codice a barre è stampato sulla ricetta in modo che la sua lettura ottica non comporti la procedura di separazione del tagliando di cui all'art. 87 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Sul modello di ricetta figura in ogni caso un campo nel quale, all'atto della compilazione, è riportato sempre il numero complessivo dei farmaci ovvero degli accertamenti specialistici prescritti ovvero dei dispositivi di assistenza protesica e di assistenza integrativa. Nella compilazione della ricetta è sempre riportato il solo codice fiscale dell'assistito, in luogo del codice sanitario.

4. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e, ove autorizzati dalle regioni, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed i policlinici universitari consegnano i ricettari ai medici del SSN di cui al comma 2, in numero definito, secondo le loro necessità, e comunicano immediatamente al Ministero dell'economia e delle finanze, in via telematica, il nome, il cognome, il codice fiscale dei medici ai quali è effettuata la consegna, l'indirizzo dello studio, del laboratorio ovvero l'identificativo della struttura sanitaria nei quali gli stessi operano, nonché la data della consegna e i numeri progressivi regionali delle ricette consegnate. Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze sono stabilite le modalità della trasmissione telematica.

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura il collegamento, mediante la propria rete telematica, delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e dei policlinici universitari di cui al comma 4, delle farmacie, pubbliche e private, dei presidi di specialistica ambulatoriale, delle strutture per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e di assistenza integrativa e degli altri presidi e strutture accreditati per l'erogazione dei servizi sanitari, di seguito denominati, ai fini del presente articolo, "strutture di erogazione di servizi sanitari". Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, sono stabiliti i parametri tecnici per la realizzazione del software certificato che deve essere installato dalle strutture di erogazione di servizi sanitari, in aggiunta ai programmi informatici dagli stessi ordinariamente utilizzati, per la trasmissione dei dati di cui ai commi 6 e 7; tra i parametri tecnici rientra quello della frequenza temporale di trasmissione dei dati predetti.

5-*bis*. Per le finalità di cui al comma 1, a partire dal 1° luglio 2007, il Ministero dell'economia e delle finanze rende disponibile il collegamento in rete dei medici del SSN di cui al comma 2, in conformità alle regole tecniche concernenti il Sistema pubblico di connettività ed avvalendosi, ove possibile, delle infrastrutture regionali esistenti, per la trasmissione telematica dei dati delle ricette al Ministero dell'economia e delle finanze e delle certificazioni di malattia all'INPS, secondo quanto previsto all'art. 1, comma 149, della legge 30 dicembre 2004, n. 311. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro delegato per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, da emanare, entro il 30 aprile 2007, ai sensi del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri della salute e del lavoro e della previdenza sociale, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le regole tecniche concernenti i dati di cui al presente comma e le modalità di trasmissione. Ai fini predetti, il parere del Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione è reso entro il 31 marzo 2007; in mancanza, il predetto decreto può essere comunque emanato. Con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sono emanate le ulteriori disposizioni attuative del presente comma.

5-*ter*. Per la trasmissione telematica dei dati delle ricette di cui al comma 5-*bis*, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, è definito un contributo da riconoscere ai medici convenzionati con il SSN, per l'anno 2008, nei limiti di 10 milioni di euro. Al relativo onere si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12.

6. Le strutture di erogazione di servizi sanitari effettuano la rilevazione ottica e la trasmissione dei dati di cui al comma 7, secondo quanto stabilito nel predetto comma e in quelli successivi. Il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, stabilisce, con decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, le regioni e le date a partire dalle quali le disposizioni del presente comma e di quelli successivi hanno progressivamente applicazione. Per l'acquisto e l'installazione del software di cui al comma 5, secondo periodo, alle farmacie private di cui al primo periodo del medesimo comma è riconosciuto un contributo pari ad euro 250, sotto forma di credito d'imposta fruibile anche in compensazione ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, successivamente alla data nella quale il Ministero dell'economia e delle finanze comunica, in via telematica alle farmacie medesime avviso di corretta installazione e funzionamento del predetto software. Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito imponibile ai fini delle imposte sui redditi, nonché del valore della produzione dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui all'art. 63 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. Al relativo onere, valutato in 4 milioni di euro per l'anno 2004, si provvede nell'àmbito delle risorse di cui al comma 12.

7. All'atto della utilizzazione di una ricetta medica recante la prescrizione di farmaci, sono rilevati otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta, ai dati delle singole confezioni dei farmaci acquistati nonché il codice a barre della TS; sono comunque rilevati i dati relativi alla esenzione. All'atto della utilizzazione di una ricetta medica recante la prescrizione di prestazioni specialistiche ovvero dei dispositivi di assistenza protesica e di assistenza integrativa, sono rilevati otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta nonché il codice a barre della TS; sono comunque rilevati i dati relativi alla esenzione nonché inseriti i codici del nomenclatore delle prestazioni specialistiche ovvero i codici del nomenclatore delle prestazioni di assistenza protesica ovvero i codici del repertorio dei prodotti erogati nell'ambito dell'assistenza integrativa. In ogni caso, è previamente verificata la corrispondenza del codice fiscale del titolare della TS con quello dell'assistito riportato sulla ricetta; in caso di assenza del codice fiscale sulla ricetta, quest'ultima non può essere utilizzata,

salvo che il costo della prestazione venga pagato per intero. In caso di utilizzazione di una ricetta medica senza la contestuale esibizione della TS, il codice fiscale dell'assistito è rilevato dalla ricetta. Per la rilevazione dalla ricetta dei dati di cui al decreto attuativo del comma 5 del presente articolo, è riconosciuto per gli anni 2006 e 2007 un contributo, nei limiti di 10 milioni di euro, da definire con apposita convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e le associazioni di categoria interessate. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità erogative. Al relativo onere si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12. Il Ministero dell'economia e delle finanze può prevedere periodi transitori, durante i quali, in caso di riscontro della mancata corrispondenza del codice fiscale del titolare della tessera sanitaria con quello dell'assistito riportato sulla ricetta, tale difformità non costituisce impedimento per l'erogazione della prestazione e l'utilizzazione della relativa ricetta medica ma costituisce anomalia da segnalare tra i dati di cui al comma 8.

8. I dati rilevati ai sensi del comma 7 sono trasmessi telematicamente al Ministero dell'economia e delle finanze, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di utilizzazione della ricetta medica, anche per il tramite delle associazioni di categoria e di soggetti terzi a tal fine individuati dalle strutture di erogazione dei servizi sanitari; il software di cui al comma 5 assicura che gli stessi dati vengano rilasciati ai programmi informatici ordinariamente utilizzati dalle strutture di erogazione di servizi sanitari, fatta eccezione, relativamente al codice fiscale dell'assistito, per le farmacie, pubbliche e private e per le strutture di erogazione dei servizi sanitari non autorizzate al trattamento del codice fiscale dell'assistito. Il predetto software assicura altresì che in nessun caso il codice fiscale dell'assistito possa essere raccolto o conservato in ambiente residente, presso le farmacie, pubbliche e private, dopo la conferma della sua ricezione telematica da parte del Ministero dell'economia e delle finanze.

8-*bis*. La mancata o tardiva trasmissione dei dati nel termine di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria di 2 euro per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata.

8-*ter*. Per le ricette trasmesse nei termini di cui al comma 8, la mancanza di uno o più elementi della ricetta di cui al decreto attuativo del comma 5 del presente articolo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria di 2 euro per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata.

8-*quater*. L'accertamento della violazione di cui ai commi 8-*bis* e 8-*ter* è effettuato dal Corpo della Guardia di finanza, che trasmette il relativo rapporto, ai sensi dell'art. 17, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689, alla direzione provinciale dei servizi vari competente per territorio, per i conseguenti adempimenti. Dell'avvenuta apertura del procedimento e della sua conclusione viene data notizia, a cura della direzione provinciale dei servizi vari, alla competente ragioneria provinciale dello Stato.

8-*quinquies*. Con riferimento alle ricette per le quali non risulta associato il codice fiscale dell'assistito, rilevato secondo quanto previsto dal presente articolo, l'azienda sanitaria locale competente non procede alla relativa liquidazione, fermo restando che, in caso di ricette redatte manualmente dal medico, il farmacista non è responsabile della mancata rispondenza del codice fiscale rilevato rispetto a quello indicato sulla ricetta che farà comunque fede a tutti gli effetti.

9. Al momento della ricezione dei dati trasmessi telematicamente ai sensi del comma 5-*bis* e del comma 8, il Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità esclusivamente automatiche, li inserisce in archivi distinti e non interconnessi, uno per ogni regione, in modo che sia assolutamente separato, rispetto a tutti gli altri, quello relativo al codice fiscale dell'assistito. Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, adottato entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabiliti i dati che le regioni, nonché i Ministeri e gli altri enti pubblici di rilevanza nazionale che li detengono, trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità telematica, nei trenta giorni successivi alla data di emanazione del predetto provvedimento, per realizzare e diffondere in rete, alle regioni e alle strutture di erogazione di servizi sanitari, l'allineamento dell'archivio dei codici fiscali con quello degli assistiti e per disporre le codifiche relative al prontuario farmaceutico nazionale e al nomenclatore ambulatoriale nonché al nomenclatore delle prestazioni di assistenza protesica e al repertorio dei prodotti erogati nell'ambito dell'assistenza integrativa.

10. Al Ministero dell'economia e delle finanze non è consentito trattare i dati rilevati dalla TS degli assistiti; allo stesso è consentito trattare gli altri dati di cui al comma 7 per fornire periodicamente alle regioni gli schemi di liquidazione provvisoria dei rimborsi dovuti alle strutture di erogazione di servizi sanitari. Gli archivi di cui al comma 9 sono resi disponibili all'accesso esclusivo, anche attraverso interconnessione, alle aziende sanitarie locali di ciascuna regione per la verifica ed il riscontro dei dati occorrenti alla periodica liquidazione definitiva delle somme spettanti, ai sensi delle disposizioni vigenti, alle strutture di erogazione di servizi sanitari. Con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, da emanare entro il 31 marzo 2007, sono definiti i dati, relativi alla liquidazione periodica dei rimborsi erogati alle strutture di erogazione di servizi sanitari, che le aziende sanitarie locali di ogni regione trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le modalità di trasmissione. Con protocollo approvato dal Ministero dell'economia e delle finanze, dal Ministero della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e dalle regioni, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti i dati contenuti negli archivi di cui al comma 9 che possono essere trasmessi al Ministero della salute e alle regioni, nonché le modalità di tale trasmissione.

10-*bis*. Fuori dai casi previsti dal presente articolo, i dati delle ricette resi disponibili ai sensi del comma 10 rilevano a fini di responsabilità, anche amministrativa o penale, solo previo riscontro del documento cartaceo dal quale gli stessi sono tratti.

11. L'adempimento regionale, di cui all'art. 52, comma 4, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del SSN per gli anni 2003, 2004 e 2005, si considera rispettato dall'applicazione delle disposizioni del presente articolo. Tale adempimento s'intende rispettato anche nel caso in cui le regioni e le province autonome dimostrino di avere realizzato direttamente nel proprio territorio sistemi di monitoraggio delle prescrizioni mediche nonché di trasmissione telematica al Ministero dell'economia e delle finanze di copia dei dati dalle stesse acquisiti, i cui standard tecnologici e di efficienza ed effettività, verificati d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, risultino non inferiori a quelli realizzati in attuazione del presente articolo. Con effetto dal 1° gennaio 2004, tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del SSN relativo agli anni 2004 e 2005, è ricompresa anche l'adozione di tutti i provvedimenti che garantiscono la trasmissione al Ministero dell'economia e delle finanze, da parte delle singole aziende sanitarie locali e aziende ospedaliere, dei dati di cui al comma 4.

12. Per le finalità di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2003. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005, nell'àmbito dell'unità previsionale di base di conto capitale "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2003, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

13. Con decreti di natura non regolamentare del Ministro per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dell'interno e con il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità per il successivo e progressivo assorbimento, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, della TS nella carta di identità elettronica o nella carta nazionale dei servizi di cui all'art. 52, comma 9, della legge 27 dicembre 2002, n. 289.

13-*bis*. Il contributo di cui al comma 6 è riconosciuto anche alle farmacie pubbliche con le modalità indicate dallo stesso comma. Al relativo onere, valutato in euro 400.000,00 per l'anno 2005, si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12.».

— Si riporta il testo dell'art. 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, come modificato dalla presente legge:

«Art. 8 *(Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali)*. — 1. Il rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta è disciplinato da apposite convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati, ai sensi dell'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. La rappresentatività delle organizzazioni sindacali è basata sulla consistenza associativa. Detti accordi devono tenere conto dei seguenti princìpi:

0a) prevedere che le attività e le funzioni disciplinate dall'accordo collettivo nazionale siano individuate tra quelle previste nei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 2, nei limiti delle disponibilità finanziarie complessive del Servizio sanitario nazionale, fatto salvo quanto previsto dalle singole regioni con riguardo ai livelli di assistenza ed alla relativa copertura economica a carico del bilancio regionale;

a) prevedere che la scelta del medico è liberamente effettuata dall'assistito, nel rispetto di un limite massimo di assistiti per medico, ha validità annuale ed è tacitamente rinnovata;

b) regolamentare la possibilità di revoca della scelta da parte dell'assistito nel corso dell'anno nonché la ricusazione della scelta da parte del medico, qualora ricorrano eccezionali e accertati motivi di incompatibilità;

b-bis*) nell'ambito dell'organizzazione distrettuale del servizio, garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, nonché un'offerta integrata delle prestazioni dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica, della medicina dei servizi e degli specialisti ambulatoriali, adottando forme organizzative monoprofessionali, denominate: «aggregazioni funzionali territoriali», che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate: «unità complesse di cure primarie», che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria tenuto conto della peculiarità delle aree territoriali quali aree metropolitane, aree a popolazione sparsa e isole minori;*

b-ter*) prevedere che per le forme organizzative multiprofessionali le aziende sanitarie possano adottare, anche per il tramite del distretto sanitario, forme di finanziamento a budget;*

b-quater*) definire i compiti, le funzioni ed i criteri di selezione del referente o del coordinatore delle forme organizzative previste alla lettera* b-bis*);*

b-quinquies*) disciplinare le condizioni, i requisiti e le modalità con cui le regioni provvedono alla dotazione strutturale, strumentale e di servizi delle forme organizzative di cui alla lettera* b-bis*) sulla base di accordi regionali o aziendali;*

b-sexies*) prevedere le modalità attraverso le quali le aziende sanitarie locali, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi e concordano i programmi di attività delle forme aggregative di cui alla lettera* b-bis*) e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto, anche avvalendosi di quanto previsto nella lettera* b-ter*);*

b-septies*) prevedere che le convenzioni nazionali definiscano standard relativi all'erogazione delle prestazioni assistenziali, all'accessibilità ed alla continuità delle cure, demandando agli accordi integrativi regionali la definizione di indicatori e di percorsi applicativi;*

c) disciplinare gli ambiti e le modalità di esercizio della libera professione prevedendo che: il tempo complessivamente dedicato alle attività in libera professione non rechi pregiudizio al corretto e puntuale svolgimento degli obblighi del medico, nello studio medico e al domicilio del paziente; le prestazioni offerte in attività libero-professionale siano definite nell'ambito della convenzione, anche al fine di escludere la coincidenza tra queste e le prestazioni incentivanti di cui alla lettera *d)*; il medico sia tenuto a comunicare all'azienda unità sanitaria locale l'avvio dell'attività in libera professione, indicandone sede ed orario di svolgimento, al fine di consentire gli opportuni controlli; sia prevista una preferenza nell'accesso a tutte le attività incentivate previste dagli accordi integrativi in favore dei medici che non esercitano attività libero-professionale strutturata nei confronti dei propri assistiti. Fino alla stipula della nuova convenzione sono fatti salvi i rapporti professionali in atto con le aziende termali. In ogni caso, il non dovuto pagamento, anche parziale, di prestazioni da parte dell'assistito o l'esercizio di attività libero-professionale al di fuori delle modalità e dei limiti previsti dalla convenzione comportano l'immediata cessazione del rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale;

d) ridefinire la struttura del compenso spettante al medico, prevedendo una quota fissa per ciascun soggetto iscritto alla sua lista, corrisposta su base annuale in rapporto alle funzioni definite in convenzione; una quota variabile in considerazione del raggiungimento degli obiettivi previsti dai programmi di attività e del rispetto dei conseguenti livelli di spesa programmati di cui alla lettera *f)*; una quota variabile in considerazione dei compensi per le prestazioni e le attività previste negli accordi nazionali e regionali, in quanto funzionali allo sviluppo dei programmi di cui alla lettera *f)*;

e) (abrogata);

f) (abrogata);

f-bis*) prevedere la possibilità per le aziende sanitarie di stipulare accordi per l'erogazione di specifiche attività assistenziali, con particolare riguardo ai pazienti affetti da patologia cronica, secondo modalità e in funzione di obiettivi definiti in ambito regionale;*

g) disciplinare le modalità di partecipazione dei medici alla definizione degli obiettivi e dei programmi di attività del distretto e alla verifica del loro raggiungimento;

h) *prevedere che l'accesso al ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria unica per titoli, predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali, in modo che l'accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'art. 21 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e a quelli in possesso di titolo equipollente, ai sensi dell'art. 30 del medesimo decreto. Ai medici forniti dell'attestato o del diploma è comunque riservata una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti, con l'attribuzione di un adeguato punteggio, che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato o del diploma;*

h-bis*) prevedere che l'accesso alle funzioni di pediatra di libera scelta del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria per titoli predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali;*

h-ter*) disciplinare l'accesso alle funzioni di specialista ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale secondo graduatorie provinciali alle quali sia consentito l'accesso esclusivamente al professionista fornito del titolo di specializzazione inerente alla branca in interesse;*

i) regolare la partecipazione dei medici convenzionati a società, anche cooperative, anche al fine di prevenire l'emergere di conflitti di interesse con le funzioni attribuite agli stessi medici dai rapporti convenzionali in atto;

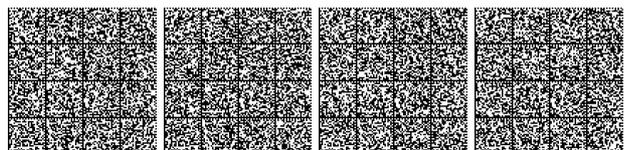
l) prevedere la possibilità di stabilire specifici accordi con i medici già titolari di convenzione operanti in forma associata, secondo modalità e in funzione di specifici obiettivi definiti in ambito convenzionale;

m) prevedere le modalità con cui la convenzione possa essere sospesa, qualora nell'ambito della integrazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta nella organizzazione distrettuale, le unità sanitarie locali attribuiscano a tali medici l'incarico di direttore di distretto o altri incarichi temporanei ritenuti inconciliabili con il mantenimento della convenzione;

m-*bis*) promuovere la collaborazione interprofessionale dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta con i farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, in riferimento alle disposizioni di cui all'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e al relativo decreto legislativo di attuazione;

m-ter*) prevedere l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo definiti da ciascuna regione, al Sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonché la partecipazione attiva all'applicazione delle procedure di trasmissione telematica delle ricette mediche.*

— Si riporta il testo degli articoli 21 e 30 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368 (Attuazione della direttiva 93/16/CE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CE):

«Art. 21. — 1. Per l'esercizio dell'attività di medico chirurgo di medicina generale nell'ambito del Servizio sanitario nazionale è necessario il possesso del diploma di formazione specifica in medicina generale fermo restando la validità degli attestati già rilasciati ai sensi del decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro della pubblica istruzione 10 ottobre 1988, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 267 del 14 novembre 1988 e del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 256.».

«Art. 30. — 1. In deroga a quanto previsto dall'art. 21, hanno diritto ad esercitare l'attività professionale in qualità di medico di medicina generale i medici chirurghi abilitati all'esercizio professionale entro il 31 dicembre 1994.

2. Detto diritto è esteso ai medici cittadini di un Paese membro già iscritti all'albo dei medici chirurghi ai sensi della legge 22 maggio 1978, n. 217, e che erano titolari, alla data del 31 dicembre 1996 di un rapporto convenzionale per l'attività di medico in medicina generale.

3. I medici di cui ai commi 1 e 2 che intendono esercitare l'attività professionale in qualità di medico di medicina generale nel regime nazionale di sicurezza sociale di uno dei Paesi membri, anche se non in possesso di una formazione specifica in medicina generale, devono chiedere il rilascio del relativo attestato al competente ordine provinciale dei medici chirurghi, previa presentazione della documentazione comprovante il diritto acquisito.

4. L'ordine provinciale dei medici chirurghi competente per l'iscrizione provvede alla relativa annotazione ai sensi dell'art. 3, commi 3 e 4, del decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, n. 221, al fine del rilascio degli attestati di cui al comma 3.».

— Si riporta il testo dell'art. 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario), come modificato dall'art. 2-*bis* della presente legge:

«Art. 15 *(Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica)*. — 1. Ferma restando l'efficacia delle disposizioni vigenti in materia di piani di rientro dai disavanzi sanitari di cui all'art. 2, commi da 75 a 96, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, l'efficienza nell'uso delle risorse destinate al settore sanitario e l'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, si applicano le disposizioni di cui al presente articolo.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'ulteriore sconto dovuto dalle farmacie convenzionate ai sensi del secondo periodo del comma 6 dell'art. 11 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010 n. 122, è rideterminato al valore del 2,25 per cento. Limitatamente al periodo decorrente dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2012, l'importo che le aziende farmaceutiche devono corrispondere alle Regioni ai sensi dell'ultimo periodo del comma 6 dell'art. 11 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, è rideterminato al valore del 4,1 per cento. Per l'anno 2012 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'art. 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni, è rideterminato nella misura del 13,1 per cento. In caso di sforamento di tale tetto continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di ripiano di cui all'art. 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222. A decorrere dal 1° gennaio 2013, l'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco è sostituito da un nuovo metodo, definito con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base di un accordo tra le associazioni di categoria maggiormente rappresentative e l'Agenzia italiana del farmaco per gli aspetti di competenza della medesima Agenzia, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, secondo i criteri stabiliti dal comma 6-*bis* dell'art. 11 del decreto-legge 31 marzo 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. In caso di mancato accordo entro i termini di cui al periodo precedente, si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le Commissioni parlamentari competenti. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, cessano di avere efficacia le vigenti disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di Servizio sanitario nazionale. La base di calcolo per definire il nuovo metodo di remunerazione è riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012. In ogni caso dovrà essere garantita l'invarianza dei saldi di finanza pubblica.

3. A decorrere dall'anno 2013 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'art. 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni, è rideterminato nella misura dell'11,35 per cento al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'art. 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. In caso di sforamento di tale tetto continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di ripiano di cui all'art. 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222. A decorrere dall'anno 2013, gli eventuali importi derivanti dalla procedura di ripiano sono assegnati alle regioni, per il 25%, in proporzione allo sforamento del tetto registrato nelle singole regioni e, per il residuo 75%, in base alla quota di accesso delle singole regioni al riparto della quota indistinta delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale.

4. A decorrere dall'anno 2013 il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'art. 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 3,5 per cento e si applicano le disposizioni dei commi da 5 a 10.

5. Il tetto di cui al comma 4 è calcolato al netto della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, nonché al netto della spesa per i vaccini, per i medicinali di cui alle lettere *c)* e c-*bis*) dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, per le preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, per i medicinali esteri e per i plasmaderivati di produzione regionale.

6. La spesa farmaceutica ospedaliera è calcolata al netto delle seguenti somme:

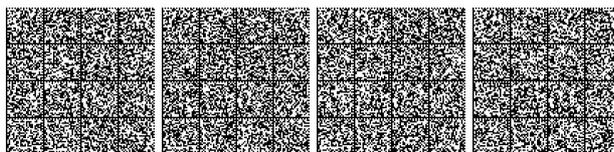
a) somme versate dalle aziende farmaceutiche, per i consumi in ambito ospedaliero, ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera *g)* della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive disposizioni di proroga, a fronte della sospensione, nei loro confronti, della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei farmaci di cui alla deliberazione del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 settembre 2006, n. 227;

b) somme restituite dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano a seguito del superamento del limite massimo di spesa fissato per il medicinale, in sede di contrattazione del prezzo ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni;

c) somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (payment by results, risk sharing e cost sharing) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.

7. A decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale di cui all'art. 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, come modificato dal comma 4 del presente articolo. Il restante 50 per cento dell'intero disavanzo a livello nazionale è a carico delle sole regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi; non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

8. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dal primo periodo del comma 7 si applicano le disposizioni seguenti:

a) l'AIFA attribuisce a ciascuna azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci, in via provvisoria entro il 31 marzo di ogni anno ed in via definitiva entro il 30 settembre successivo, un budget annuale calcolato sulla base degli acquisti di medicinali da parte delle strutture pubbliche, relativi agli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto; dal calcolo sono detratte le somme di cui al comma 6 restituite dall'azienda al Servizio sanitario nazionale e quelle restituite in applicazione delle lettere *g)*, *h)* ed *i)*; dal calcolo è altresì detratto il valore, definito sulla base dei dati dell'anno precedente, della minore spesa prevedibilmente conseguibile nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget, a seguito delle decadenze di brevetti in possesso dell'azienda presa in considerazione;

b) le risorse rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle decadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget, nonché le risorse incrementali derivanti dall'eventuale aumento del tetto di spesa rispetto all'anno precedente sono utilizzate dall'AIFA, nella misura percentuale del 10 per cento, ai fini della definizione del budget di ciascuna azienda; l'80 per cento delle stesse risorse costituisce un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi; ove non vengano autorizzati farmaci innovativi o nel caso in cui la spesa per farmaci innovativi assorba soltanto parzialmente tale quota, le disponibilità inutilizzate si aggiungono alla prima quota del 10 per cento, destinata ai budget aziendali; il residuo 10 per cento delle risorse costituisce un fondo di garanzia per ulteriori esigenze connesse all'evoluzione del mercato farmaceutico;

c) la somma dei budget di ciascuna azienda titolare di AIC, incrementata delle somme utilizzate per i due fondi di cui alla lettera *b)*, deve risultare uguale all'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica ospedaliera a livello nazionale previsto dalla normativa vigente;

d) ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera si fa riferimento ai dati rilevati dai modelli CE, al netto della spesa per la distribuzione diretta di medicinali di cui all'art. 8, comma 10, lettera *a)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni; ai fini del monitoraggio della spesa per singolo medicinale, si fa riferimento ai dati trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario dalle regioni, relativi ai consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, e ai dati trasmessi dalle regioni relativi alle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto; ai fini della definizione dei budget aziendali, nelle more della completa attivazione del flusso informativo dei consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, alle regioni che non hanno fornito i dati, o li hanno forniti parzialmente, viene attribuita la spesa per l'assistenza farmaceutica ospedaliera rilevata nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 4 gennaio 2005;

e) l'AIFA procede mensilmente al monitoraggio della spesa farmaceutica in rapporto al tetto, in ogni regione e a livello nazionale, e ne comunica gli esiti al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze e alle regioni;

f) in caso di mancato rispetto del tetto di spesa, l'AIFA predispone le procedure di recupero del disavanzo a carico delle aziende farmaceutiche secondo le modalità stabilite alle lettere seguenti del presente comma;

g) il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome in proporzione alla quota di riparto delle complessive disponibilità del Servizio sanitario nazionale, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale; l'entità del ripiano a carico delle singole aziende titolari di AIC è calcolata in proporzione al superamento del budget definitivo attribuito secondo le modalità previste dal presente comma;

h) la quota del superamento del tetto imputabile allo sforamento, da parte dei farmaci innovativi, dello specifico fondo di cui alla lettera *b)*, è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto;

i) in caso di superamento del budget attribuito all'azienda titolare di farmaci in possesso della qualifica di medicinali orfani ai sensi del Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, che non abbiano la caratteristica di farmaci innovativi, la quota di superamento riconducibile a tali farmaci è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto;

j) la mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate, da parte delle aziende farmaceutiche, di quanto dovuto nei termini previsti comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di uno o più medicinali dell'azienda interessata in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20 per cento, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di recupero del credito da parte delle pubbliche amministrazioni interessate nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti;

k) in sede di prima applicazione della disciplina recata dal presente comma, ai fini della definizione dei budget delle aziende farmaceutiche per l'anno 2013, fermo restando quanto previsto dalle lettere *a) b)* e *c)*, dai fatturati aziendali relativi al 2012 è detratta una quota derivante dalla ripartizione fra tutte le aziende farmaceutiche, in proporzione al rispettivo fatturato relativo all'anno 2012, dell'ammontare del superamento, a livello complessivo, del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera per lo stesso anno.

9. L'AIFA segnala al Ministro della salute l'imminente ingresso sul mercato di medicinali innovativi ad alto costo che, tenuto conto della rilevanza delle patologie in cui sono utilizzati e della numerosità dei pazienti trattabili, potrebbero determinare forti squilibri di bilancio per il Servizio sanitario nazionale.

10. Al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il comitato ed il tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle Regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale.

11. La disciplina dei commi da 4 a 10 del presente articolo in materia di spesa farmaceutica sostituisce integralmente quella prevista dalla lettera *b)* del comma 1 dell'art. 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111; conseguentemente i riferimenti alla lettera *b)* contenuti nello stesso art. 17 del citato decreto-legge devono intendersi come riferimenti ai commi da 4 a 10 del presente articolo.

11-*bis*. Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, è tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco. Il medico ha facoltà di indicare altresì la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo; tale indicazione è vincolante per il farmacista ove in essa sia inserita, corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'art. 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. Il farmacista comunque si attiene a quanto previsto dal menzionato art. 11, comma 12.

12. Con le disposizioni di cui ai commi 13 e 14 sono fissate misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi e ulteriori misure in campo sanitario per l'anno 2012. Per gli anni 2013 e seguenti le predette misure sono applicate, salvo la stipulazione, entro il 15 novembre 2012, del Patto per la salute 2013-2015, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, nella quale possono essere convenute rimodulazioni delle misure, fermo restando l'importo complessivo degli obiettivi finanziari annuali. Con il medesimo Patto si procede al monitoraggio dell'attuazione delle misure finalizzate all'accelerazione del pagamento dei crediti degli enti del servizio sanitario nazionale.

13. Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi:

a) ferme restando le disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, gli importi e le connesse prestazioni relative a contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi, con esclusione degli acquisti dei farmaci, stipulati da aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale, sono ridotti del 5 per cento a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto per tutta la durata dei contratti medesimi; tale riduzione per la fornitura di dispositivi medici opera fino al 31 dicembre 2012;

b) all'art. 17, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, il quarto e il quinto periodo sono sostituiti dai seguenti: «Qualora sulla base dell'attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'art. 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze

superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento. Sulla base dei risultati della prima applicazione della presente disposizione, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la individuazione dei dispositivi medici per le finalità della presente disposizione è effettuata dalla medesima Agenzia di cui all'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, sulla base di criteri fissati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, relativamente a parametri di qualità, di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia. Nelle more della predetta individuazione resta ferma l'individuazione di dispositivi medici eventualmente già operata da parte della citata Agenzia. Le aziende sanitarie che abbiano proceduto alla rescissione del contratto, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato da altre aziende sanitarie mediante gare di appalto o forniture.»;

b-*bis*) l'art. 7-*bis* del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 luglio 2012, n. 94, è abrogato;

c) sulla base e nel rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera fissati, entro il 31 ottobre 2012, con regolamento approvato ai sensi dell'art. 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché tenendo conto della mobilità interregionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano, nel rispetto della riorganizzazione di servizi distrettuali e delle cure primarie finalizzate all'assistenza 24 ore su 24 sul territorio adeguandoli agli standard europei, entro il 31 dicembre 2012, provvedimenti di riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale, ad un livello non superiore a 3,7 posti letto per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, adeguando coerentemente le dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici ed assumendo come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per mille abitanti di cui il 25 per cento riferito a ricoveri diurni. La riduzione dei posti letto è a carico dei presidi ospedalieri pubblici per una quota non inferiore al 50 per cento del totale dei posti letto da ridurre ed è conseguita esclusivamente attraverso la soppressione di unità operative complesse. Nelle singole regioni e province autonome, fino ad avvenuta realizzazione del processo di riduzione dei posti letto e delle corrispondenti unità operative complesse, è sospeso il conferimento o il rinnovo di incarichi ai sensi dell'art. 15-*septies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni. Nell'ambito del processo di riduzione, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano operano una verifica, sotto il profilo assistenziale e gestionale, della funzionalità delle piccole strutture ospedaliere pubbliche, anche se funzionalmente e amministrativamente facenti parte di presidi ospedalieri articolati in più sedi, e promuovono l'ulteriore passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno e dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale, favorendo l'assistenza residenziale e domiciliare;

c-*bis*) è favorita la sperimentazione di nuovi modelli di assistenza, nell'ambito delle varie forme in cui questa è garantita, che realizzino effettive finalità di contenimento della spesa sanitaria, anche attraverso specifiche sinergie tra strutture pubbliche e private, ospedaliere ed extraospedaliere;

d) fermo restando quanto previsto dall'art. 17, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, gli enti del servizio sanitario nazionale, ovvero, per essi, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell'art. 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. I contratti stipulati in violazione di quanto disposto dalla presente lettera sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa;

e) costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del SSN, ai sensi della vigente legislazione, la verifica della redazione dei bandi di gara e dei contratti di global service e facility management in termini tali da specificare l'esatto ammontare delle singole prestazioni richieste (lavori, servizi, forniture) e la loro incidenza percentuale relativamente all'importo complessivo dell'appalto. Alla verifica del predetto adempimento provvede il Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'art. 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, sulla base dell'istruttoria effettuata dall'Autorità per la vigilanza sui lavori pubblici;

f) il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, di cui all'art. 17, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, è rideterminato, per l'anno 2013 al valore del 4,9 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento;

f-*bis*) all'art. 3, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, dopo il penultimo periodo è inserito il seguente: «Nelle aziende ospedaliere, nelle aziende ospedaliero-universitarie di cui all'art. 2 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, e negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici, costituiti da un unico presidio, le funzioni e i compiti del direttore sanitario di cui al presente articolo e del dirigente medico di cui all'art. 4, comma 9, del presidio ospedaliero sono svolti da un unico soggetto avente i requisiti di legge»;

g) all'art. 8-*sexies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, dopo il comma 1 è inserito il seguente comma:

«1-*bis*. Il valore complessivo della remunerazione delle funzioni non può in ogni caso superare il 30 per cento del limite di remunerazione assegnato.».

14. A tutti i singoli contratti e a tutti i singoli accordi vigenti nell'esercizio 2012, ai sensi dell'art. 8-*quinquies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per l'acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati per l'assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza ospedaliera, si applica una riduzione dell'importo e dei corrispondenti volumi d'acquisto in misura percentuale fissa, determinata dalla regione o dalla provincia autonoma, tale da ridurre la spesa complessiva annua, rispetto alla spesa consuntivata per l'anno 2011, dello 0,5 per cento per l'anno 2012, dell'1 per cento per l'anno 2013 e del 2 per cento a decorrere dall'anno 2014. La misura di contenimento della spesa di cui al presente comma è aggiuntiva rispetto alle misure eventualmente già adottate dalle singole regioni e province autonome di Trento e Bolzano e trova applicazione anche in caso di mancata sottoscrizione dei contratti e degli accordi, facendo riferimento, in tale ultimo caso, agli atti di programmazione regionale o delle province autonome di Trento e Bolzano della spesa sanitaria. Il livello di spesa determinatosi per il 2012 a seguito dell'applicazione della misura di contenimento di cui al presente comma costituisce il livello su cui si applicano le misure che le regioni devono adottare, a decorrere dal 2013, ai sensi dell'art. 17, comma 1, lettera *a)*, terzo periodo del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

15. In deroga alla procedura prevista dall'art. 8-*sexies*, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in materia di remunerazione delle strutture che erogano assistenza ospedaliera ed ambulatoriale a carico del servizio sanitario nazionale, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con proprio decreto, entro il 15 settembre 2012, determina le tariffe massime che le regioni e le province autonome possono corrispondere alle strutture accreditate, di cui all'art. 8-*quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, sulla base dei dati di costo disponibili e, ove ritenuti congrui ed adeguati, dei tariffari regionali, tenuto conto dell'esigenza di recuperare, anche tramite la determinazione tariffaria, margini di inappropriatezza ancora esistenti a livello locale e nazionale.

16. Le tariffe massime di cui al comma 15, valide dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro previsto dal medesimo comma 15, fino alla data del 31 dicembre 2014, costituiscono riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio Sanitario Nazionale, quali principi di coordinamento della finanza pubblica.

17. Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime di cui al comma 15 restano a carico dei bilanci regionali. Tale disposizione si intende comunque rispettata dalle regioni per le quali il Tavolo di verifica degli adempimenti, istituito ai sensi dell'art. 12 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, abbia verificato il rispetto dell'equilibrio economico-finanziario del settore sanitario, fatto salvo quanto specificatamente previsto per le regioni che hanno sottoscritto l'accordo di cui all'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e successive modificazioni su un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, per le quali le tariffe massime costituiscono un limite invalicabile.

17-bis. *Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute è istituita, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, una commissione per la formulazione di proposte, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, per l'aggiornamento delle tariffe determinate ai sensi del comma 15. La commissione, composta da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze e della Conferenza delle regioni e delle province autonome, si confronta con le associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale dei soggetti titolari di strutture private accreditate. Ai componenti della commissione non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese. La commissione conclude i suoi lavori entro sessanta giorni dalla data dell'insediamento. Entro i successivi trenta giorni il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, provvede all'eventuale aggiornamento delle predette tariffe.*

18 Sono abrogate le disposizioni contenute nel primo, secondo, terzo, quarto periodo dell'art. 1, comma 170, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

19. Al quinto periodo dell'art. 1, comma 170, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, le parole:«Con la medesima cadenza di cui al quarto periodo» sono sostituite con le seguenti: «Con cadenza triennale, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95,».

20. Si applicano, a decorrere dal 2013, le disposizioni di cui all'art. 11, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, qualora al termine del periodo di riferimento del Piano di rientro ovvero della sua prosecuzione, non venga verificato positivamente, in sede di verifica annuale e finale, il raggiungimento degli obiettivi strutturali del piano stesso, ovvero della sua prosecuzione.

21. Il comma 3 dell'art. 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 è sostituito dai seguenti: «3. Le disposizioni di cui all'art. 2, commi 71 e 72, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 si applicano anche in ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015. 3-*bis*. Alla verifica dell'effettivo conseguimento degli obiettivi di cui al comma 3 si provvede con le modalità previste dall'art. 2, comma 73, della citata legge n. 191 del 2009. La regione è giudicata adempiente ove sia accertato l'effettivo conseguimento di tali obiettivi. In caso contrario, limitatamente agli anni 2013 e 2014, la regione è considerata adempiente ove abbia conseguito l'equilibrio economico. 3-*ter*. Per le regioni sottoposte ai Piani di rientro dai deficit sanitari o ai Programmi operativi di prosecuzione di detti Piani restano comunque fermi gli specifici obiettivi ivi previsti in materia di personale.».

22. In funzione delle disposizioni recate dal presente articolo il livello del fabbisogno del servizio sanitario nazionale e del correlato finanziamento, previsto dalla vigente legislazione, è ridotto di 900 milioni di euro per l'anno 2012, di 1.800 milioni di euro per l'anno 2013 e di 2.000 milioni di euro per l'anno 2014 e 2.100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2015. Le predette riduzioni sono ripartite fra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano secondo criteri e modalità proposti in sede di autocoordinamento dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano medesime, da recepire, in sede di espressione dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la ripartizione del fabbisogno sanitario e delle disponibilità finanziarie annue per il Servizio sanitario nazionale, entro il 30 settembre 2012, con riferimento all'anno 2012 ed entro il 30 novembre 2012 con riferimento agli anni 2013 e seguenti. Qualora non intervenga la predetta proposta entro i termini predetti, all'attribuzione del concorso alla manovra di correzione dei conti alle singole regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, alla ripartizione del fabbisogno e alla ripartizione delle disponibilità finanziarie annue per il Servizio sanitario nazionale si provvede secondo i criteri previsti dalla normativa vigente. Le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e Bolzano, ad esclusione della regione Siciliana, assicurano il concorso di cui al presente comma mediante le procedure previste dall'art. 27 della legge 5 maggio 2009, n. 42. Fino all'emanazione delle norme di attuazione di cui al predetto art. 27, l'importo del concorso alla manovra di cui al presente comma è annualmente accantonato, a valere sulle quote di compartecipazione ai tributi erariali.

23. A decorrere dall'anno 2013, la quota premiale a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, disposta dall'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149, è annualmente pari allo 0,25 per cento delle predette risorse.

24. Si applicano, a decorrere dall'esercizio 2013, le disposizioni di cui all'art. 2, comma 68, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.

25. L'art. 16, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 si interpreta nel senso che le disposizioni ivi richiamate di limitazione della crescita dei trattamenti economici anche accessori del personale delle pubbliche amministrazioni si applicano, in quanto compatibili, anche al personale convenzionato con il servizio sanitario nazionale fin dalla loro entrata in vigore. La disciplina prevista dall'art. 9, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, in materia di certificazione dei crediti, e dall'art. 31, comma 1-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, in materia di compensazione dei crediti, e i relativi decreti attuativi, trovano applicazione nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale, secondo le modalità e le condizioni fissate dalle medesime disposizioni.

25-*bis*. Ai fini della attivazione dei programmi nazionali di valutazione sull'applicazione delle norme di cui al presente articolo, il Ministero della salute provvede alla modifica ed integrazione di tutti i sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, ed alla interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale. Il complesso delle informazioni e dei dati individuali così ottenuti è reso disponibile per le attività di valutazione esclusivamente in forma anonima ai sensi dell'art. 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Il Ministero della salute si avvale dell'AGENAS per lo svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. A tal fine, AGENAS accede, in tutte le fasi della loro gestione, ai sistemi informativi interconnessi del Servizio sanitario nazionale di cui al presente comma in modalità anonima.

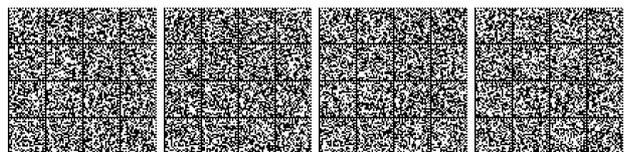
25-*ter*. In relazione alla determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario secondo quanto previsto dal decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, il Governo provvede all'acquisizione e alla pubblicazione dei relativi dati entro il 31 ottobre 2012, nonché a ridefinire i tempi per l'attuazione del medesimo decreto nella parte relativa ai costi e fabbisogni standard nel settore sanitario, entro il 31 dicembre 2012.».

— Si riporta il testo dell'art. 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche):

«Art. 30 *(Passaggio diretto di personale tra amministrazioni diverse)*. — 1. Le amministrazioni possono ricoprire posti vacanti in organico mediante cessione del contratto di lavoro di dipendenti appartenenti alla stessa qualifica in servizio presso altre amministrazioni, che facciano domanda di trasferimento. Le amministrazioni devono in ogni caso rendere pubbliche le disponibilità dei posti in organico da ricoprire attraverso passaggio diretto di personale da altre amministrazioni, fissando preventivamente i criteri di scelta. Il trasferimento è disposto previo parere favorevole dei dirigenti responsabili dei servizi e degli uffici cui il personale è o sarà assegnato sulla base della professionalità in possesso del dipendente in relazione al posto ricoperto o da ricoprire.

1-*bis*. Fermo restando quanto previsto al comma 2, con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e previa intesa con la conferenza unificata, sentite le confederazioni sindacali rappresentative, sono disposte le misure per agevolare i processi di mobilità, anche volontaria, per garantire l'esercizio delle funzioni istituzionali da parte delle amministrazioni che presentano carenze di organico.

2. I contratti collettivi nazionali possono definire le procedure e i criteri generali per l'attuazione di quanto previsto dal comma 1. In ogni caso sono nulli gli accordi, gli atti o le clausole dei contratti collettivi volti ad eludere l'applicazione del principio del previo esperimento di mobilità rispetto al reclutamento di nuovo personale.

2-*bis*. Le amministrazioni, prima di procedere all'espletamento di procedure concorsuali, finalizzate alla copertura di posti vacanti in organico, devono attivare le procedure di mobilità di cui al comma 1, provvedendo, in via prioritaria, all'immissione in ruolo dei dipendenti, provenienti da altre amministrazioni, in posizione di comando o di fuori ruolo, appartenenti alla stessa area funzionale, che facciano domanda di trasferimento nei ruoli delle amministrazioni in cui prestano servizio. Il trasferimento è disposto, nei limiti dei posti vacanti, con inquadramento nell'area funzionale e posizione economica corrispondente a quella posseduta presso le amministrazioni di provenienza; il trasferimento può essere disposto anche se la vacanza sia presente in area diversa da quella di inquadramento assicurando la necessaria neutralità finanziaria.

2-*ter*. L'immissione in ruolo di cui al comma 2-*bis*, limitatamente alla Presidenza del Consiglio dei Ministri e al Ministero degli affari esteri, in ragione della specifica professionalità richiesta ai propri dipendenti, avviene previa valutazione comparativa dei titoli di servizio e di studio, posseduti dai dipendenti comandati o fuori ruolo al momento della presentazione della domanda di trasferimento, nei limiti dei posti effettivamente disponibili.

2-*quater*. La Presidenza del Consiglio dei Ministri, per fronteggiare le situazioni di emergenza in atto, in ragione della specifica professionalità richiesta ai propri dipendenti può procedere alla riserva di posti da destinare al personale assunto con ordinanza per le esigenze della Protezione civile e del servizio civile, nell'ambito delle procedure concorsuali di cui all'art. 3, comma 59, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e all'art. 1, comma 95, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

2-*quinquies*. Salvo diversa previsione, a seguito dell'iscrizione nel ruolo dell'amministrazione di destinazione, al dipendente trasferito per mobilità si applica esclusivamente il trattamento giuridico ed economico, compreso quello accessorio, previsto nei contratti collettivi vigenti nel comparto della stessa amministrazione.

2-*sexies*. Le pubbliche amministrazioni, per motivate esigenze organizzative, risultanti dai documenti di programmazione previsti all'art. 6, possono utilizzare in assegnazione temporanea, con le modalità previste dai rispettivi ordinamenti, personale di altre amministrazioni per un periodo non superiore a tre anni, fermo restando quanto già previsto da norme speciali sulla materia, nonché il regime di spesa eventualmente previsto da tali norme e dal presente decreto.».

Art. 2.

Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria

1. All'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 120, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3 le parole: «entro il termine stabilito dal comma 2, primo periodo» sono sostituite dalle seguenti: «entro il 31 dicembre 2014»;

b) al comma 4, il primo periodo ed il secondo periodo fino alle parole: «seguenti modalità:» sono sostituiti dai seguenti: «Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie interessate, in coerenza con le misure di cui ai commi 1 e 2, adottano provvedimenti tesi a garantire che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico,*di seguito denominati IRCCS di diritto pubblico,* provvedano, entro il *31 dicembre 2012*, ad una ricognizione straordinaria degli spazi disponibili *e che si renderanno disponibili in conseguenza dell'applicazione delle misure previste dall'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135,e successive modificazioni,* per l'esercizio dell'attività libero professionale, comprensiva di una valutazione dettagliata dei volumi delle prestazioni rese nell'ultimo biennio, in tale tipo di attività *presso le strutture* interne, le strutture esterne e gli studi professionali. Sulla base della ricognizione, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono autorizzare l'azienda sanitaria, ove ne sia adeguatamente dimostrata la necessità e nel limite delle risorse disponibili, ad acquisire, tramite l'acquisto o la locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate, nonché tramite la stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici, spazi ambulatoriali esterni, aziendali e pluridisciplinari, per l'esercizio di attività sia istituzionali sia in regime di libera professione intramuraria ordinaria, i quali corrispondano ai criteri di congruità e idoneità per l'esercizio delle attività medesime, previo parere da parte del collegio di direzione di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Qualora quest'ultimo non sia costituito, il parere è reso da una commissione paritetica di sanitari che esercitano l'attività libero-professionale intramuraria, costituita a livello aziendale. Le regioni e le province autonome nelle quali siano presenti aziende sanitarie nelle quali risultino non disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero professionale, possono autorizzare, limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'adozione di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento delle stesse attività, in via residuale, presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete, ai sensi di quanto previsto dalla lettera a-*bis*) del presente comma, previa sottoscrizione di una convenzione annuale rinnovabile tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza, sulla base di uno schema tipo approvato con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. *Le autorizzazioni di cui al comma 3* dell'articolo 22-*bis* del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, cessano al *31 dicembre 2012*. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono, *anche attraverso proprie linee guida,* che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico gestiscano, con integrale responsabilità propria, l'attività libero-professionale intramuraria, al fine di assicurarne il corretto esercizio, in particolare nel rispetto delle seguenti modalità:»;

b-bis*) al comma 4, la lettera* a) *è sostituita dalla seguente:*

«a) *adozione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di sistemi e di moduli organizzativi e tecnologici che consentano il controllo dei volumi delle prestazioni libero-professionali, che non devono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro;*»;

c) al comma 4, dopo la lettera *a)* sono inserite le seguenti:

«a-*bis*) predisposizione e attivazione, entro il 31 marzo 2013, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano ovvero, su disposizione regionale, del competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, di una infrastruttura di rete per il collegamento *in voce o in dati*, in condizioni di sicurezza, tra l'ente o l'azienda e le singole strutture nelle quali vengono erogate le prestazioni di attività libero professionale intramuraria, interna o in rete. La disposizione regionale, precisando le funzioni e le competenze dell'azienda *sanitaria e del professionista, prevede*,con l'utilizzo esclusivo della predetta infrastruttura,l'espletamento del servizio di prenotazione, l'inserimento obbligatorio e la comunicazione, in tempo reale, all'azienda sanitaria competente dei dati relativi all'impegno orario del sanitario, ai pazienti visitati, alle prescrizioni ed agli estremi dei pagamenti, anche in raccordo con le modalità di realizzazione del fascicolo sanitario elettronico. *Ferme restando le disposizioni in materia di tracciabilità delle prestazioni e*

dei relativi pagamenti, la suddetta disposizione regionale deve prevedere le misure da adottare in caso di emergenze assistenziali o di malfunzionamento del sistema. Le modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura sono determinate, entro il 30 novembre 2012, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali. Agli oneri si provvede ai sensi della lettera *c)*, mediante adeguata rideterminazione delle tariffe operata in misura tale da coprire i costi della prima *attivazione* della rete, anche stimati in via preventiva;

a-*ter*) facoltà di concedere, su domanda degli interessati e con l'applicazione del principio del silenzio-assenso, la temporanea continuazione dello svolgimento di attività libero professionali presso studi professionali, già autorizzati ai sensi del comma 3 dell'articolo 22-*bis* del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, oltre la data del 30 novembre 2012, fino all'attivazione del loro collegamento operativo alla infrastruttura di rete di cui alla lettera a-*bis*), e comunque non oltre il 30 aprile 2013. Gli oneri per l'acquisizione della necessaria strumentazione per il predetto collegamento sono a carico del titolare dello studio;»;

d) al comma 4 la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

«*b)* pagamento di prestazioni di qualsiasi importo direttamente al competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, mediante mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità della corresponsione di qualsiasi importo. Nel caso dei singoli studi professionali in rete, la necessaria strumentazione è acquisita dal titolare dello studio, a suo carico, entro il 30 aprile 2013;»;

e) al comma 4 la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

«*c)* definizione, d'intesa con i dirigenti interessati, previo accordo in sede di contrattazione integrativa aziendale, di importi da corrispondere a cura dell'assistito, idonei, per ogni prestazione, a remunerare i compensi del professionista, dell'equipe, del personale di supporto, articolati secondo criteri di riconoscimento della professionalità, i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature, salvo quanto previsto dalla lettera a-*ter*), ultimo periodo, e dalla lettera *b)*, ultimo periodo, nonché ad assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari e quelli relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete di cui alla lettera a-*bis*). Nell'applicazione dei predetti importi, quale ulteriore quota, oltre quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, una somma pari al 5 per cento del compenso del libero professionista viene trattenuta dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale per essere vincolata ad interventi di prevenzione ovvero volti alla riduzione delle liste d'attesa, anche con riferimento alle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *c)*, dell'Accordo sancito il 18 novembre 2010 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;»;

f) al comma 4 la lettera *f)* è sostituita dalle seguenti:

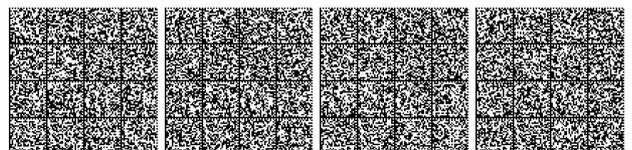
«*f)* esclusione della possibilità di svolgimento dell'attività libero professionale presso studi professionali collegati in rete nei quali, accanto a professionisti dipendenti in regime di esclusività o convenzionati del Servizio sanitario nazionale, operino anche professionisti non dipendenti o non convenzionati del Servizio sanitario nazionale ovvero dipendenti non in regime di esclusività, salvo deroga concedibile dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, su disposizione regionale, a condizione che sia garantita la completa tracciabilità delle singole prestazioni effettuate da tutti i professionisti dello studio professionale associato, con la esclusione, in ogni caso, di qualsiasi addebito a carico dell'ente o azienda del Servizio sanitario nazionale;

f-*bis*) adeguamento dei provvedimenti per assicurare che nell'attività libero-professionale, in tutte le forme regolate dal presente comma, compresa quella esercitata nell'ambito del programma sperimentale, siano rispettate le prescrizioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del presente comma;»;

g) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-*bis*. I risultati della ricognizione di cui al comma 4 sono trasmessi dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ed all'Osservatorio nazionale sull'attività libero professionale. La verifica del programma sperimentale per lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria, presso gli studi professionali collegati in rete di cui al comma 4, è effettuata, entro il 28 febbraio 2015, dalla regione interessata, in base a criteri fissati con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. In caso di verifica positiva, la regione medesima, ponendo contestualmente termine al programma sperimentale, può consentire in via permanente ed ordinaria, limitatamente allo specifico ente o azienda del Servizio sanitario regionale ove si è svolto il programma sperimentale, lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria presso gli studi professionali collegati in rete. In caso di inadempienza da parte dell'ente o azienda del Servizio sanitario regionale, provvede la regione o provincia autonoma interessata. In caso di verifica negativa, tale attività cessa entro il 28 febbraio 2015. Degli esiti delle verifiche regionali viene data informazione al Parlamento attraverso la relazione annuale di cui all'articolo 15-quattuordecies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.»;

h) al comma 7, primo periodo, le parole: «e la destituzione» sono sostituite dalle seguenti: «, la decurtazione della retribuzione di risultato pari ad almeno il 20 per cento ovvero la destituzione»;

i) il comma 10 è abrogato.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 120 (Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria) come modificato dalla presente legge:

«Art. 1 *(Attività libero-professionale intramuraria)*. — 1. Per garantire l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assumono le più idonee iniziative volte ad assicurare gli interventi di ristrutturazione edilizia, presso le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) di diritto pubblico, necessari per rendere disponibili i locali destinati a tale attività.

2. L'adozione delle iniziative di cui al comma 1 dovrà essere completata entro il 31 dicembre 2012. Fino al 31 gennaio 2011 negli ambiti in cui in cui non siano ancora state adottate le iniziative di cui al comma 1, in deroga a quanto disposto dal comma 2 dell'art. 22-*bis* del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, continuano ad applicarsi i provvedimenti già adottati per assicurare l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria. Nel medesimo periodo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano procedono all'individuazione e all'attuazione delle misure dirette ad assicurare, in accordo con le organizzazioni sindacali delle categorie interessate e nel rispetto delle vigenti disposizioni contrattuali, il definitivo passaggio al regime ordinario del sistema dell'attività libero-professionale intramuraria della dirigenza sanitaria, medica e veterinaria del Servizio sanitario nazionale e del personale universitario di cui all'art. 102 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382.

3. La risoluzione degli accordi di programma di cui all'art. 1, comma 310, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, si applica anche alla parte degli accordi di programma relativa agli interventi di ristrutturazione edilizia di cui al comma 1 per i quali la regione non abbia conseguito il collaudo *entro il 31 dicembre 2014*.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie interessate, in coerenza con le misure di cui ai commi 1 e 2, adottano provvedimenti tesi a garantire che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, *di seguito denominati IRCCS di diritto pubblico*, provvedano, entro il *31 dicembre 2012*, ad una ricognizione straordinaria degli spazi disponibili *e che si renderanno disponibili in conseguenza dell'applicazione delle misure previste dall'art. 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni,* per l'esercizio dell'attività libero professionale, comprensiva di una valutazione dettagliata dei volumi delle prestazioni rese nell'ultimo biennio, in tale tipo di attività *presso le strutture* interne, le strutture esterne e gli studi professionali. Sulla base della ricognizione, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono autorizzare l'azienda sanitaria, ove ne sia adeguatamente dimostrata la necessità e nel limite delle risorse disponibili, ad acquisire, tramite l'acquisto o la locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate, nonché tramite la stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici, spazi ambulatoriali esterni, aziendali e pluridisciplinari, per l'esercizio di attività sia istituzionali sia in regime di libera professione intramuraria ordinaria, i quali corrispondano ai criteri di congruità e idoneità per l'esercizio delle attività medesime, previo parere da parte del collegio di direzione di cui all'art. 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Qualora quest'ultimo non sia costituito, il parere è reso da una commissione paritetica di sanitari che esercitano l'attività libero-professionale intramuraria, costituita a livello aziendale. Le regioni e le province autonome nelle quali siano presenti aziende sanitarie nelle quali risultino non disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero professionale, possono autorizzare, limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'adozione di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento delle stesse attività, in via residuale, presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete, ai sensi di quanto previsto dalla lettera a-*bis*) del presente comma, previa sottoscrizione di una convenzione annuale rinnovabile tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza, sulla base di uno schema tipo approvato con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. *Le autorizzazioni di cui al comma 3* dell'art. 22-*bis* del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, cessano al 31 dicembre 2012. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono, *anche attraverso proprie linee guida*, che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico gestiscano, con integrale responsabilità propria, l'attività libero-professionale intramuraria, al fine di assicurarne il corretto esercizio, in particolare nel rispetto delle seguenti modalità:

a) *adozione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di sistemi e di moduli organizzativi e tecnologici che consentano il controllo dei volumi delle prestazioni libero-professionali, che non devono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro;*

a-bis*) predisposizione e attivazione, entro il 31 marzo 2013, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano ovvero, su disposizione regionale, del competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, di una infrastruttura di rete per il collegamento in voce o in dati, in condizioni di sicurezza, tra l'ente o l'azienda e le singole strutture nelle quali vengono erogate le prestazioni di attività libero professionale intramuraria, interna o in rete. La disposizione regionale, precisando le funzioni e le competenze dell'azienda sanitaria e del professionista, prevede, con l'utilizzo esclusivo della predetta infrastruttura, l'espletamento, in via esclusiva, del servizio di prenotazione, l'inserimento obbligatorio e la comunicazione, in tempo reale, all'azienda sanitaria competente dei dati relativi all'impegno orario del sanitario, ai pazienti visitati, alle prescrizioni ed agli estremi dei pagamenti, anche in raccordo con le modalità di realizzazione del fascicolo sanitario elettronico. Ferme restando le disposizioni in materia di tracciabilità delle prestazioni e dei relativi pagamenti, la suddetta disposizione regionale deve prevedere le misure da adottare in caso di emergenze assistenziali o di malfunzionamento del sistema. Le modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura sono determinate, entro il 30 novembre 2012, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali. Agli oneri si provvede ai sensi della lettera* c)*, mediante adeguata rideterminazione delle tariffe operata in misura tale da coprire i costi della prima attivazione della rete, anche stimati in via preventiva;*

a-ter*) facoltà di concedere, su domanda degli interessati e con l'applicazione del principio del silenzio-assenso, la temporanea continuazione dello svolgimento di attività libero professionali presso studi professionali, già autorizzati ai sensi del comma 3 dell'art. 22-*bis *del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, oltre la data del 30 novembre 2012, fino all'attivazione del loro collegamento operativo alla infrastruttura di rete di cui alla lettera* a-bis*), e comunque non oltre il 30 aprile 2013. Gli oneri per l'acquisizione della necessaria strumentazione per il predetto collegamento sono a carico del titolare dello studio;*

b) *pagamento di prestazioni di qualsiasi importo direttamente al competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, mediante mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità della corresponsione di qualsiasi importo. Nel caso dei singoli studi professionali in rete, la necessaria strumentazione è acquisita dal titolare dello studio, a suo carico, entro il 30 aprile 2013;*

c) *definizione, d'intesa con i dirigenti interessati, previo accordo in sede di contrattazione integrativa aziendale, di importi da corrispondere a cura dell'assistito, idonei, per ogni prestazione, a remunerare i compensi del professionista, dell'equipe, del personale di supporto, articolati secondo criteri di riconoscimento della professionalità, i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature, salvo quanto previsto dalla lettera* a-ter*), ultimo periodo, e dalla lettera* b)*, ultimo periodo, nonché ad assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari e quelli relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete di cui alla lettera* a-bis*). Nell'applicazione dei predetti importi, quale ulteriore quota, oltre quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, una somma pari al 5 per cento del compenso del libero professionista viene trattenuta dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale per essere vincolata ad interventi di prevenzione ovvero volti alla riduzione delle liste d'attesa, anche con riferimento alle finalità di cui all'art. 2, comma 1, lettera* c)*, dell'Accordo sancito il 18 novembre 2010 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;*

d) monitoraggio aziendale dei tempi di attesa delle prestazioni erogate nell'ambito dell'attività istituzionale, al fine di assicurare il rispetto dei tempi medi fissati da specifici provvedimenti; attivazione di meccanismi di riduzione dei medesimi tempi medi; garanzia che, nell'ambito dell'attività istituzionale, le prestazioni aventi carattere di urgenza differibile vengano erogate entro 72 ore dalla richiesta;

e) prevenzione delle situazioni che determinano l'insorgenza di un conflitto di interessi o di forme di concorrenza sleale e fissazione delle sanzioni disciplinari e dei rimedi da applicare in caso di inosservanza delle relative disposizioni, anche con riferimento all'accertamento delle responsabilità dei direttori generali per omessa vigilanza;

f) *esclusione della possibilità di svolgimento dell'attività libero professionale presso studi professionali collegati in rete nei quali, accanto a professionisti dipendenti in regime di esclusività o convenzionati del Servizio sanitario nazionale, operino anche professionisti non dipendenti o non convenzionati del Servizio sanitario nazionale ovvero dipendenti non in regime di esclusività, salvo deroga concedibile dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, su disposizione regionale, a condizione che sia garantita la completa tracciabilità delle singole prestazioni effettuate da tutti i professionisti dello studio professionale associato, con la esclusione, in ogni caso, di qualsiasi addebito a carico dell'ente o azienda del Servizio sanitario nazionale;*

f-bis*) adeguamento dei provvedimenti per assicurare che nell'attività libero-professionale, in tutte le forme regolate dal presente comma, compresa quella esercitata nell'ambito del programma sperimentale, siano rispettate le prescrizioni di cui alle lettere* a), b) *e* c) *del presente comma;*

g) progressivo allineamento dei tempi di erogazione delle prestazioni nell'ambito dell'attività istituzionale ai tempi medi di quelle rese in regime di libera professione intramuraria, al fine di assicurare che il ricorso a quest'ultima sia conseguenza di libera scelta del cittadino e non di carenza nell'organizzazione dei servizi resi nell'ambito dell'attività istituzionale. A tal fine, il Ministro della salute presenta annualmente al Parlamento una relazione sull'esercizio della libera professione medica intramuraria, ai sensi dell'art. 15-*quaterdecies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, con particolare riferimento alle implicazioni sulle liste di attesa e alle disparità nell'accesso ai servizi sanitari pubblici.

4-bis. *I risultati della ricognizione di cui al comma 4 sono trasmessi dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ed all'Osservatorio nazionale sull'attività libero professionale. La verifica del programma sperimentale per lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria, presso gli studi professionali collegati in rete di cui al comma 4, è effettuata, entro il 28 febbraio 2015, dalla regione interessata, in base a criteri fissati con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. In caso di verifica positiva, la regione medesima, ponendo contestualmente termine al programma sperimentale, può consentire in via permanente ed ordinaria, limitatamente allo specifico ente o azienda del Servizio sanitario regionale ove si è svolto il programma sperimentale, lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria presso gli studi professionali collegati in rete. In caso di inadempienza da parte dell'ente o azienda del Servizio sanitario regionale, provvede la regione o provincia autonoma interessata. In caso di verifica negativa, tale attività cessa entro il 28 febbraio 2015. Degli esiti delle verifiche regionali viene data informazione al Parlamento attraverso la relazione annuale di cui all'art. 15-quattuordecies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.*

5. Ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta ed IRCCS di diritto pubblico predispone un piano aziendale, concernente, con riferimento alle singole unità operative, i volumi di attività istituzionale e di attività libero-professionale intramuraria. Le medesime aziende, policlinici ed istituti assicurano adeguata pubblicità ed informazione relativamente ai piani, con riferimento, in particolare, alla loro esposizione nell'ambito delle proprie strutture ospedaliere ed all'informazione nei confronti delle associazioni degli utenti, sentito il parere del Collegio di direzione di cui all'art. 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, o, qualora esso non sia costituito, della commissione paritetica di sanitari di cui al comma 4 del presente articolo. Tali informazioni devono in particolare riguardare le condizioni di esercizio dell'attività istituzionale e di quella libero-professionale intramuraria, nonché i criteri che regolano l'erogazione delle prestazioni e le priorità di accesso.

6. I piani sono presentati alla regione o provincia autonoma competente, in fase di prima applicazione, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e, successivamente, entro un limite massimo di tre anni dall'approvazione del piano precedente. La regione o provincia autonoma approva il piano, o richiede variazioni o chiarimenti, entro sessanta giorni dalla presentazione. In caso di richiesta di variazioni o chiarimenti, essi sono presentati entro sessanta giorni dalla richiesta medesima ed esaminati dalla regione o provincia autonoma entro i successivi sessanta giorni. Subito dopo l'approvazione, la regione o provincia autonoma trasmette il piano al Ministero della salute. Decorsi sessanta giorni dalla trasmissione, in assenza di osservazioni da parte del Ministero della salute, i piani si intendono operativi.

7. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano il rispetto delle previsioni di cui ai commi 1, 2, 4, 5 e 6 anche mediante l'esercizio di poteri sostitutivi, *la decurtazione della retribuzione di risultato pari ad almeno il 20 per cento ovvero la destituzione*, nell'ipotesi di grave inadempienza, dei direttori generali delle aziende, policlinici ed istituti di cui al comma 5. Qualora la nomina dei direttori generali suddetti competa ad organi statali, questi ultimi provvedono alla destituzione su richiesta della regione o della provincia autonoma. In caso di mancato adempimento degli obblighi a carico delle regioni e delle province autonome di cui al presente comma, è precluso l'accesso ai finanziamenti a carico dello Stato integrativi rispetto ai livelli di cui all'accordo sancito l'8 agosto 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 207 del 6 settembre 2001. Il Governo esercita i poteri sostitutivi in caso di inadempimento da parte delle regioni o delle province autonome, ai sensi e secondo la procedura di cui all'art. 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, anche con riferimento alla destituzione di cui al primo periodo del presente comma (16) (17).

8. Ciascuna regione o provincia autonoma trasmette al Ministro della salute una relazione sull'attuazione dei commi 1, 2, 4, 5, 6 e 7, con cadenza trimestrale fino al conseguimento effettivo, da parte della stessa, del definitivo passaggio al regime ordinario di cui al comma 2, e successivamente con cadenza annuale.

9. Esclusivamente per l'attività clinica e diagnostica ambulatoriale, gli spazi e le attrezzature dedicati all'attività istituzionale possono essere utilizzati anche per l'attività libero-professionale intramuraria, garantendo la separazione delle attività in termini di orari, prenotazioni e modalità di riscossione dei pagamenti.

10. *(abrogato)*.

11. Al Collegio di direzione di cui all'art. 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, o, qualora esso non sia costituito, alla commissione paritetica di sanitari di cui al comma 4 del presente articolo è anche affidato il compito di dirimere le vertenze dei dirigenti sanitari in ordine all'attività libero-professionale intramuraria.

12. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dovranno definire le modalità per garantire l'effettuazione, da parte dei dirigenti veterinari del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni libero-professionali che per la loro particolare tipologia e modalità di erogazione esigono una specifica regolamentazione.

13. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge è attivato l'Osservatorio nazionale sullo stato di attuazione dei programmi di adeguamento degli ospedali e sul funzionamento dei meccanismi di controllo a livello regionale e aziendale, come previsto dall'art. 15-*quaterdecies* del citato decreto legislativo n. 502 del 1992.

14. Dall'eventuale costituzione e dal funzionamento delle commissioni paritetiche di cui ai commi 4, 5 e 11, nonché dall'attuazione del medesimo comma 11, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».

— Per il testo vigente dell'art. 15 del citato decreto-legge n. 95 del 2012, si veda nei riferimenti normativi all'art. 1.

— Si riporta il testo dell'art. 17 del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, come modificato dalla presente legge:

«Art. 17 (Collegio di direzione). — *1. Le regioni prevedono l'istituzione, nelle aziende e negli enti del Servizio sanitario regionale, del collegio di direzione, quale organo dell'azienda, individuandone la composizione in modo da garantire la partecipazione di tutte le figure professionali presenti nella azienda o nell'ente e disciplinandone le competenze e i criteri di funzionamento, nonché le relazioni con gli altri organi aziendali. Il collegio di direzione, in particolare, concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca, la didattica, i programmi di formazione e le*

soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria. Nelle aziende ospedaliero universitarie il collegio di direzione partecipa alla pianificazione delle attività di ricerca e didattica nell'ambito di quanto definito dall'università; concorre inoltre allo sviluppo organizzativo e gestionale delle aziende, con particolare riferimento all'individuazione di indicatori di risultato clinico-assistenziale e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni. Partecipa altresì alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati ed è consultato obbligatoriamente dal direttore generale su tutte le questioni attinenti al governo delle attività cliniche. Ai componenti del predetto collegio non è corrisposto alcun emolumento, compenso, indennità o rimborso spese.».

— Si riporta il testo dell'art. 22-*bis*, comma 3, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 (Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale) convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248:

«Art. 22-*bis (Riduzione della spesa per incarichi di funzione dirigenziale. Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria).*

(*Omissis*).

3. L'esercizio straordinario dell'attività libero-professionale intramuraria in studi professionali, previa autorizzazione aziendale, è informato ai principi organizzativi fissati da ogni singola azienda sanitaria, nell'ambito della rispettiva autonomia, secondo le modalità stabilite dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano e sulla base dei principi previsti nell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 marzo 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 26 maggio 2000.».

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, reca: «Codice in materia di protezione dei dati personali».

— Si riporta il testo dell'art. 2 comma 1, lett. *c)*, dell'Accordo sancito il 18 novembre 2010 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano concernente l'attività libero-professionale dei dirigenti medici, sanitari e veterinari del Servizio sanitario nazionale):

«Art. 2. — 1. Nell'ambito delle competenze di cui all'art. 1, i piani di attività della programmazione regionale e aziendale, al fine di garantire nell'esercizio dell'attività libero-professionale dei dirigenti suddetti un corretto ed equilibrato rapporto tra attività istituzionale e attività libero-professionale, prevedono:

Omissis;

c) la definizione delle prestazioni aggiuntive di cui all'art. 55, comma 2, del CCNL 8 giugno 2000 e successive integrazioni ai fini del progressivo conseguimento degli obiettivi di allineamento dei tempi di erogazione delle prestazioni nell'ambito dell'attività istituzionale ai tempi medi di quelle rese in regime di libera professione intramoenia;».

— Si riporta il testo dell'art. 15-quattuordecies del citato decreto legislativo n. 502 del 1992:

«Art. 15-quattuordecies *(Osservatorio per l'attività libero-professionale)*. — 1. Con decreto del Ministro della sanità, da adottarsi entro il 10 ottobre 2000, d'intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 19-*quater*, è organizzato presso il Ministero della sanità l'Osservatorio per l'attività libero professionale con il compito di acquisire per il tramite delle regioni gli elementi di valutazione ed elaborare, in collaborazione con le regioni, proposte per la predisposizione della relazione da trasmettersi con cadenza annuale al Parlamento su:

a) la riduzione delle liste di attesa in relazione all'attivazione dell'attività libero professionale;

b) le disposizioni regionali, contrattuali e aziendali di attuazione degli istituti normativi concernenti l'attività libero professionale intramuraria;

c) lo stato di attivazione e realizzazione delle strutture e degli spazi destinati all'attività libero professionale intramuraria;

d) il rapporto fra attività istituzionale e attività libero professionale;

e) l'ammontare dei proventi per attività libero professionale, della partecipazione regionale, della quota a favore dell'azienda;

f) le iniziative ed i correttivi necessari per eliminare le disfunzioni ed assicurare il corretto equilibrio fra attività istituzionale e libero professionale.».

Art. 2 - *bis*

Misure in materia di tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie

1. All'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dopo il comma 17 è inserito il seguente:

*«17-*bis*. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute è istituita, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, una commissione per la formulazione di proposte, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, per l'aggiornamento delle tariffe determinate ai sensi del comma 15. La commissione, composta da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze e della Conferenza delle regioni e delle province autonome, si confronta con le associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale dei soggetti titolari di strutture private accreditate. Ai componenti della commissione non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese. La commissione conclude i suoi lavori entro sessanta giorni dalla data dell'insediamento. Entro i successivi trenta giorni il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provinceautonome di Trento e di Bolzano, provvede all'eventuale aggiornamento delle predette tariffe.».*

*2. Il decreto di cui al comma 17-*bis*, primo periodo, dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, è adottato entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.*

Riferimenti normativi:

— Per il testo vigente dell'art. 15 del citato decreto-legge n. 95 del 2012, si veda nei riferimenti normativi all'art. 1.

Art. 3.

Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie

1. *L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.*

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, *da emanare entro il 30 giugno 2013,* su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentite l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), *la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché* le Fede-

razioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, anche in attuazione dell'articolo 3, comma 5, lettera *e)*, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, sono disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti, in conformità ai seguenti criteri:

a) determinare i casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, prevedere l'obbligo, in capo ad un fondo appositamente costituito, di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie. Il fondo viene finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta*, in misura definita in sede di contrattazione collettiva,* e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4 per cento del premio stesso, con provvedimento adottato dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite *la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché* le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie;

b) determinare il soggetto gestore del Fondo di cui alla lettera *a)* e le sue competenze senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

c) prevedere che i contratti di assicurazione debbano essere stipulati anche in base a condizioni che dispongano alla scadenza la variazione in aumento o in diminuzione del premio in relazione al verificarsi o meno di sinistri e subordinare comunque la disdetta della polizza alla reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario *accertata con sentenza definitiva.*

3. Il danno biologico conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, eventualmente integrate con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività di cui al presente articolo.

4. Per i contenuti e le procedure inerenti ai contratti assicurativi per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale resa nell'ambito del Servizio sanitario nazionale o in rapporto di convenzione, il decreto di cui al comma 2 viene adottato sentita altresì la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Resta comunque esclusa a carico degli enti del Servizio sanitario nazionale ogni copertura assicurativa della responsabilità civile ulteriore rispetto a quella prevista, per il relativo personale, dalla normativa contrattuale vigente.

5. Gli albi dei consulenti tecnici d'ufficio di cui all'articolo 13 del regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, recante disposizioni di attuazione del codice di procedura civile, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico legale, una idonea e qualificata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria anche con il coinvolgimento delle società scientifiche**,** *tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento*.

6. Dall'applicazione del presente articolo non *devono derivare* nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 2043 del Codice civile:

«Art. 2043 *(Risarcimento per fatto illecito)*. — Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno.».

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400: (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).».

— Si riporta il testo dell'art. 3, comma 5, lettera *e)*, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148 (Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari):

«Art. 3 *(Abrogazione delle indebite restrizioni all'accesso e all'esercizio delle professioni e delle attività economiche)*.

(*Omissis*).

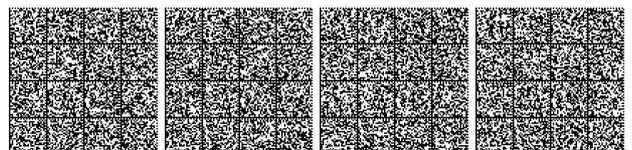
5. Fermo restando l'esame di Stato di cui all'art. 33, quinto comma, della Costituzione per l'accesso alle professioni regolamentate secondo i principi della riduzione e dell'accorpamento, su base volontaria, fra professioni che svolgono attività similari, gli ordinamenti professionali devono garantire che l'esercizio dell'attività risponda senza eccezioni ai principi di libera concorrenza, alla presenza diffusa dei professionisti su tutto il territorio nazionale, alla differenziazione e pluralità di offerta che garantisca l'effettiva possibilità di scelta degli utenti nell'ambito della più ampia informazione relativamente ai servizi offerti. Con decreto del Presidente della Repubblica emanato ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, gli ordinamenti professionali dovranno essere riformati entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto per recepire i seguenti principi:

(*Omissis*).

e) a tutela del cliente, il professionista è tenuto a stipulare idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale. Il professionista deve rendere noti al cliente, al momento dell'assunzione dell'incarico, gli estremi della polizza stipulata per la responsabilità professionale e il relativo massimale. Le condizioni generali delle polizze assicurative di cui al presente comma possono essere negoziate, in convenzione con i propri iscritti, dai Consigli Nazionali e dagli enti previdenziali dei professionisti;».

— Si riporta il testo degli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 (Codice delle assicurazioni private):

«Art. 138 *(Danno biologico per lesioni di non lieve entità)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attività produttive, con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro della giustizia, si provvede alla predisposizione di una specifica tabella unica su tutto il territorio della Repubblica:

a) delle menomazioni alla integrità psicofisica comprese tra dieci e cento punti;

b) del valore pecuniario da attribuire ad ogni singolo punto di invalidità comprensiva dei coefficienti di variazione corrispondenti all'età del soggetto leso.

2. La tabella unica nazionale è redatta secondo i seguenti principi e criteri:

a) agli effetti della tabella per danno biologico si intende la lesione temporanea o permanente all'integrità psico-fisica della persona suscettibile di accertamento medico-legale che esplica un'incidenza negativa sulle attività quotidiane e sugli aspetti dinamico-relazionali della vita del danneggiato, indipendentemente da eventuali ripercussioni sulla sua capacità di produrre reddito;

b) la tabella dei valori economici si fonda sul sistema a punto variabile in funzione dell'età e del grado di invalidità;

c) il valore economico del punto è funzione crescente della percentuale di invalidità e l'incidenza della menomazione sugli aspetti dinamico-relazionali della vita del danneggiato cresce in modo più che proporzionale rispetto all'aumento percentuale assegnato ai postumi;

d) il valore economico del punto è funzione decrescente dell'età del soggetto, sulla base delle tavole di mortalità elaborate dall'ISTAT, al tasso di rivalutazione pari all'interesse legale;

e) il danno biologico temporaneo inferiore al cento per cento è determinato in misura corrispondente alla percentuale di inabilità riconosciuta per ciascun giorno.

3. Qualora la menomazione accertata incida in maniera rilevante su specifici aspetti dinamico-relazionali personali, l'ammontare del danno determinato ai sensi della tabella unica nazionale può essere aumentato dal giudice sino al trenta per cento, con equo e motivato apprezzamento delle condizioni soggettive del danneggiato.

4. Gli importi stabiliti nella tabella unica nazionale sono aggiornati annualmente, con decreto del Ministro delle attività produttive, in misura corrispondente alla variazione dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati accertata dall'ISTAT.».

«Art. 139 *(Danno biologico per lesioni di lieve entità)*. — 1. Il risarcimento del danno biologico per lesioni di lieve entità, derivanti da sinistri conseguenti alla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti, è effettuato secondo i criteri e le misure seguenti:

a) a titolo di danno biologico permanente, è liquidato per i postumi da lesioni pari o inferiori al nove per cento un importo crescente in misura più che proporzionale in relazione ad ogni punto percentuale di invalidità; tale importo è calcolato in base all'applicazione a ciascun punto percentuale di invalidità del relativo coefficiente secondo la correlazione esposta nel comma 6. L'importo così determinato si riduce con il crescere dell'età del soggetto in ragione dello zero virgola cinque per cento per ogni anno di età a partire dall'undicesimo anno di età. Il valore del primo punto è pari ad euro settecentocinquantanove virgola quattro;

b) a titolo di danno biologico temporaneo, è liquidato un importo di euro quarantaquattro virgola ventotto (194) per ogni giorno di inabilità assoluta; in caso di inabilità temporanea inferiore al cento per cento, la liquidazione avviene in misura corrispondente alla percentuale di inabilità riconosciuta per ciascun giorno.

2. Agli effetti di cui al comma 1 per danno biologico si intende la lesione temporanea o permanente all'integrità psico-fisica della persona suscettibile di accertamento medico-legale che esplica un'incidenza negativa sulle attività quotidiane e sugli aspetti dinamico-relazionali della vita del danneggiato, indipendentemente da eventuali ripercussioni sulla sua capacità di produrre reddito. In ogni caso, le lesioni di lieve entità, che non siano suscettibili di accertamento clinico strumentale obiettivo, non potranno dar luogo a risarcimento per danno biologico permanente.

3. L'ammontare del danno biologico liquidato ai sensi del comma 1 può essere aumentato dal giudice in misura non superiore ad un quinto, con equo e motivato apprezzamento delle condizioni soggettive del danneggiato.

4. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il Ministro della giustizia e con il Ministro delle attività produttive, si provvede alla predisposizione di una specifica tabella delle menomazioni alla integrità psicofisica comprese tra uno e nove punti di invalidità.

5. Gli importi indicati nel comma 1 sono aggiornati annualmente con decreto del Ministro delle attività produttive, in misura corrispondente alla variazione dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati accertata dall'ISTAT.

6. Ai fini del calcolo dell'importo di cui al comma 1, lettera *a)*, per un punto percentuale di invalidità pari a 1 si applica un coefficiente moltiplicatore pari a 1,0, per un punto percentuale di invalidità pari a 2 si applica un coefficiente moltiplicatore pari a 1,1, per un punto percentuale di invalidità pari a 3 si applica un coefficiente moltiplicatore pari a 1,2, per un punto percentuale di invalidità pari a 4 si applica un coefficiente moltiplicatore pari a 1,3, per un punto percentuale di invalidità pari a 5 si applica un coefficiente moltiplicatore pari a 1,5, per un punto percentuale di invalidità pari a 6 si applica un coefficiente moltiplicatore pari a 1,7, per un punto percentuale di invalidità pari a 7 si applica un coefficiente moltiplicatore pari a 1,9, per un punto percentuale di invalidità pari a 8 si applica un coefficiente moltiplicatore pari a 2,1, per un punto percentuale di invalidità pari a 9 si applica un coefficiente moltiplicatore pari a 2,3.".

— Si riporta il testo dell'art. 13 del regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368 (Disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie):

«Art. 13 *(Albo dei consulenti tecnici)*. — Presso ogni tribunale è istituito un albo dei consulenti tecnici. L'albo è diviso in categorie.

Debbono essere sempre comprese nell'albo le categorie: 1. medico-chirurgica; 2. industriale; 3. commerciale; 4. agricola; 5. bancaria; 6. assicurativa.».

Art. 3 - *bis*

Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari

1. Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico.

Art. 4.

Dirigenza sanitaria e governo clinico

1. Al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

*0a) all'articolo 3, comma 1-*quater*, il primo periodo è sostituito dal seguente: "Sono organi dell'azienda il direttore generale, il collegio di direzione e il collegio sindacale.";*

a) *all'articolo 3-*bis*, il comma 3 è sostituito dal seguente:*

«3. La regione provvede alla nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale, attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale di idonei, ovvero agli analoghi elenchi delle altre regioni, costituiti previo avviso pubblico e selezione effettuata, secondo modalità e criteri individuati dalla regione, da parte di una commissione costituita dalla regione medesima in prevalenza tra esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti, di cui uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli elenchi sono aggiornati almeno ogni due anni. Alla selezione si accede con il possesso di laurea magistrale e di adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel campo delle strutture sanitarie o settennale negli altri settori, con autonomia gestionale

e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, nonché di eventuali ulteriori requisiti stabiliti dalla regione. La regione assicura, anche mediante il proprio sito Internet, adeguata pubblicità e trasparenza ai bandi, alla procedura di selezione, alle nomine e ai curricula. Resta ferma l'intesa con il rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliero-universitarie.»;

b) *all'articolo 3*-bis*, comma 5, il primo periodo è sostituito dal seguente:*

«Al fine di assicurare una omogeneità nella valutazione dell'attività dei direttori generali, le regioni concordano, in sede di Conferenza delle regioni e delle province autonome, criteri e sistemi per valutare e verificare tale attività, sulla base di obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento all'efficienza, all'efficacia, alla sicurezza, all'ottimizzazione dei servizi sanitari e al rispetto degli equilibri economico-finanziari di bilancio concordati, avvalendosi dei dati e degli elementi forniti anche dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.»;

b-bis*) all'articolo 7*-quater*:*

1) al comma 1, secondo periodo, la parola: "dirigenti" è sostituita dalle seguenti: "direttori di struttura complessa del dipartimento" ;

2) il comma 4 è sostituito dal seguente:

"4. Le strutture organizzative dell'area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare operano quali centri di responsabilità, dotati di autonomia tecnico-funzionale e organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale, e rispondono del perseguimento degli obiettivi dipartimentali e aziendali, dell'attuazione delle disposizioni normative e regolamentari regionali, nazionali ed internazionali, nonché della gestione delle risorse economiche attribuite";

3) al comma 5, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "ovvero di altre funzioni di prevenzione comprese nei livelli essenziali di assistenza ";

c) *all'articolo 15, il comma 5 è sostituito dal seguente:*

«5. I dirigenti medici e sanitari sono sottoposti a una verifica annuale correlata alla retribuzione di risultato, secondo le modalità definite dalle regioni, le quali tengono conto anche dei principi del titolo II del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, nonché a una valutazione al termine dell'incarico, attinente alle attività professionali, ai risultati raggiunti e al livello di partecipazione ai programmi di formazione continua, effettuata dal Collegio tecnico, nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore di dipartimento, con le modalità definite dalla contrattazione nazionale. Gli strumenti per la verifica annuale dei dirigenti medici e sanitari con incarico di responsabile di struttura semplice, di direzione di struttura complessa e dei direttori di dipartimento rilevano la quantità e la qualità delle prestazioni sanitarie erogate in relazione agli obiettivi assistenziali assegnati, concordati preventivamente in sede di discussione di budget, in base alle risorse professionali, tecnologiche e finanziarie messe a disposizione, registrano gli indici di soddisfazione degli utenti e provvedono alla valutazione delle strategie adottate per il contenimento dei costi tramite l'uso appropriato delle risorse. Degli esiti positivi di tali verifiche si tiene conto nella valutazione professionale allo scadere dell'incarico. L'esito positivo della valutazione professionale determina la conferma nell'incarico o il conferimento di altro incarico di pari rilievo, senza nuovi o maggiori oneri per l'azienda, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9, comma 32, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122»;

d) *all'articolo 15, comma 7, secondo periodo, le parole da: «e secondo» fino alla fine del periodo sono soppresse e il terzo periodo è soppresso; dopo il comma 7 sono inseriti i seguenti:*

«7-bis*. Le regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie, e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1*-bis*, tenuto conto delle norme in materia stabilite dalla contrattazione collettiva, disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa, previo avviso cui l'azienda è tenuta a dare adeguata pubblicità, sulla base dei seguenti princìpi:*

a) *la selezione viene effettuata da una commissione composta dal direttore sanitario dell'azienda interessata e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa appartenenti ai ruoli regionali del Servizio sanitario nazionale. Qualora fossero sorteggiati tre direttori di struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, non si procede alla nomina del terzo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino ad individuare almeno un componente della commissione direttore di struttura complessa in regione diversa da quella ove ha sede la predetta azienda. La commissione elegge un presidente tra i tre componenti sorteggiati; in caso di parità di voti è eletto il componente più anziano. In caso di parità nelle deliberazioni della commissione prevale il voto del presidente;*

b) *la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare. Sulla base dell'analisi comparativa dei curricula, dei titoli professionali posseduti, avuto anche riguardo alle necessarie competenze organizzative e gestionali, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, la commissione presenta al direttore generale una terna di candidati idonei formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti. Il direttore generale in-*

dividua il candidato da nominare nell'ambito della terna predisposta dalla commissione; ove intenda nominare uno dei due candidati che non hanno conseguito il migliore punteggio, deve motivare analiticamente la scelta. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, nei due anni successivi alla data del conferimento dell'incarico, nel caso in cui il dirigente a cui è stato conferito l'incarico dovesse dimettersi o decadere, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico ad uno dei due professionisti facenti parte della terna iniziale;

c) *la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal direttore generale d'intesa con il rettore, sentito il dipartimento universitario competente, ovvero, laddove costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale, sulla base del curriculum scientifico e professionale del responsabile da nominare;*

d) *il profilo professionale del dirigente da incaricare, i curricula dei candidati, la relazione della commissione, sono pubblicati sul sito internet dell'azienda prima della nomina. Sono altresì pubblicate sul medesimo sito le motivazioni della scelta da parte del direttore generale di cui alla lettera* b)*, terzo periodo. I curricula dei candidati e l'atto motivato di nomina sono pubblicati sul sito dell'ateneo e dell'azienda ospedaliero-universitaria interessati.*

7-ter. *L'incarico di direttore di struttura complessa è soggetto a conferma al termine di un periodo di prova di sei mesi, prorogabile di altri sei, a decorrere dalla data di nomina a detto incarico, sulla base della valutazione di cui al comma 5.*

7-quater. *L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa, è attribuito dal direttore generale, su proposta del direttore della struttura complessa di afferenza, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di un dipartimento, è attribuito dal direttore generale, sentiti i direttori delle strutture complesse di afferenza al dipartimento, su proposta del direttore di dipartimento, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, con possibilità di rinnovo. L'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico degli incarichi sono definiti dalla contrattazione collettiva nazionale.*

7-quinquies. *Per il conferimento dell'incarico di struttura complessa non possono essere utilizzati contratti a tempo determinato di cui all'articolo 15-*septies.*»;*

e) *all'articolo 15-*ter*, il comma 2 è sostituito dal seguente:*

«2. Gli incarichi di struttura complessa hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve»;

*e-*bis*) all'articolo 15-*septies*, comma 1, primo periodo, le parole: "entro il limite del due per cento della dotazione organica della dirigenza," sono sostituite dalle seguenti: "rispettivamente entro i limiti del due per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria e del due per cento della dotazione organica complessiva degli altri ruoli della dirigenza, fermo restando che, ove le predette percentuali determinino valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto";*

*e-*ter*) all'articolo 15-*septies*, comma 2, le parole da: "non superiore" fino a: "dirigenza professionale, tecnica e amministrativa" sono sostituite dalle seguenti: "non superiore rispettivamente al cinque per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria, ad esclusione della dirigenza medica, nonché al cinque per cento della dotazione organica della dirigenza professionale, tecnica e amministrativa, fermo restando che, ove le predette percentuali determinino valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto";*

f) *l'articolo 17 è sostituito dal seguente:*

«Art. 17 (Collegio di direzione). – 1. Le regioni prevedono l'istituzione, nelle aziende e negli enti del Servizio sanitario regionale, del collegio di direzione, quale organo dell'azienda, individuandone la composizione in modo da garantire la partecipazione di tutte le figure professionali presenti nell'azienda o nell'ente e disciplinandone le competenze e i criteri di funzionamento, nonché le relazioni con gli altri organi aziendali. Il collegio di direzione, in particolare, concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca, la didattica, i programmi di formazione e le soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria. Nelle aziende ospedaliero-universitarie il collegio di direzione partecipa alla pianificazione delle attività di ricerca e didattica nell'ambito di quanto definito dall'università; concorre inoltre allo sviluppo organizzativo e gestionale delle aziende, con particolare riferimento all'individuazione di indicatori di risultato clinico-assistenziale e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni. Partecipa altresì alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati ed è consultato obbligatoriamente dal direttore generale su tutte le questioni attinenti al governo delle attività cliniche. Ai componenti del predetto collegio non è corrisposto alcun emolumento, compenso, indennità o rimborso spese.».

*2. Le modifiche introdotte dal comma 1 agli articoli 3-*bis*, comma 3, e 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, non si applicano ai procedimenti di nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospeda-*

liere, nonché dei direttori di struttura complessa, pendenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. Le predette modifiche non si applicano altresì agli incarichi già conferiti alla data di entrata in vigore del presente decreto fino alla loro scadenza.

*3. Le regioni, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto predispongono ovvero aggiornano gli elenchi di cui all'articolo 3-*bis*, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, come sostituito dal comma 1, lettera* a)*, del presente articolo.*

4. Ciascuna regione promuove, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità finalizzato a verificare la qualità delle prestazioni delle singole unità assistenziali delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, in raccordo con il programma nazionale valutazione esiti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e con il coinvolgimento dei direttori di dipartimento.

*5. Dopo il comma 4-*bis* dell'articolo 10 del decreto legislativo 6 settembre 2001, n. 368, e successive modificazioni, è inserito il seguente:*

*"4-*ter*. Nel rispetto dei vincoli finanziari che limitano, per il Servizio sanitario nazionale, la spesa per il personale e il regime delle assunzioni, sono esclusi dall'applicazione del presente decreto i contratti a tempo determinato del personale sanitario del medesimo Servizio sanitario nazionale, ivi compresi quelli dei dirigenti, in considerazione della necessità di garantire la costante erogazione dei servizi sanitari e il rispetto dei livelli essenziali di assistenza. La proroga dei contratti di cui al presente comma non costituisce nuova assunzione. In ogni caso non trova applicazione l'articolo 5, comma 4-*bis*.".*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 3, comma 1-*quater*, del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, come modificato dalla presente legge:

«Art. 3 *(Organizzazione delle Unità sanitarie locali)*. — (*Omissis*).

1-*quater*. *Sono organi dell'azienda il direttore generale, il collegio di direzione e il collegio sindacale.* Il direttore generale adotta l'atto aziendale di cui al comma 1-*bis*; è responsabile della gestione complessiva e nomina i responsabili delle strutture operative dell'azienda. Il direttore generale è coadiuvato, nell'esercizio delle proprie funzioni, dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario. Le regioni disciplinano forme e modalità per la direzione e il coordinamento delle attività sociosanitarie a elevata integrazione sanitaria. Il direttore generale si avvale del Collegio di direzione di cui all'art. 17 per le attività ivi indicate.».

— Si riporta il testo dell'art. 3-*bis*, commi 3 e 5, del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, come modificati dalla presente legge:

«Art. 3-*bis (Direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario)*. — (*Omissis*).

3. *La regione provvede alla nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale, attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale di idonei, ovvero agli analoghi elenchi delle altre regioni, costituiti previo avviso pubblico e selezione effettuata, secondo modalità e criteri individuati dalla regione, da parte di una commissione costituita dalla regione medesima in prevalenza tra esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti, di cui uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli elenchi sono aggiornati almeno ogni due anni. Alla selezione si accede con il possesso di laurea magistrale e di adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel campo delle strutture sanitarie o settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, nonché di eventuali ulteriori requisiti stabiliti dalla regione. La regione assicura, anche mediante il proprio sito Internet, adeguata pubblicità e trasparenza ai bandi, alla procedura di selezione, alle nomine ed ai curricula. Resta ferma l'intesa con il rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliero-universitarie.*».

(*Omissis*).

5. *Al fine di assicurare una omogeneità nella valutazione dell'attività dei direttori generali, le regioni concordano, in sede di Conferenza delle regioni e delle province autonome, criteri e sistemi per valutare e verificare tale attività, sulla base di obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento all'efficienza, all'efficacia, alla sicurezza, all'ottimizzazione dei servizi sanitari e al rispetto degli equilibri economico-finanziari di bilancio concordati, avvalendosi dei dati e degli elementi forniti anche dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.* All'atto della nomina di ciascun direttore generale, esse definiscono e assegnano, aggiornandoli periodicamente, gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi, con riferimento alle relative risorse, ferma restando la piena autonomia gestionale dei direttori stessi.

— Si riporta il testo dell'art. 7-*quater* del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, come modificato dalla presente legge:

«Art. 7-*quater (Organizzazione del dipartimento di prevenzione)*. — 1. Il dipartimento di prevenzione opera nell'ambito del Piano attuativo locale, ha autonomia organizzativa e contabile ed è organizzato in centri di costo e di responsabilità. Il direttore del dipartimento è scelto dal direttore generale tra i *direttori di struttura complessa del dipartimento* con almeno cinque anni di anzianità di funzione e risponde alla direzione aziendale del perseguimento degli obiettivi aziendali, dell'assetto organizzativo e della gestione, in relazione alle risorse assegnate.

2. Le regioni disciplinano l'articolazione delle aree dipartimentali di sanità pubblica, della tutela della salute negli ambienti di lavoro e della sanità pubblica veterinaria, prevedendo strutture organizzative specificamente dedicate a:

a) igiene e sanità pubblica;

b) igiene degli alimenti e della nutrizione;

c) prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro;

d) sanità animale;

e) igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati;

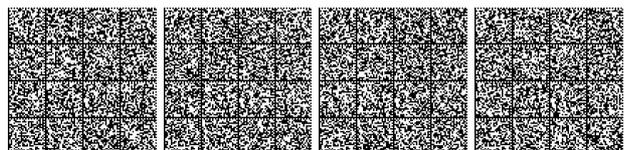
f) igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche.

3. Le strutture organizzative si distinguono in servizi o in unità operative, in rapporto all'omogeneità della disciplina di riferimento e alle funzioni attribuite, nonché alle caratteristiche e alle dimensioni del bacino di utenza.

4. *Le strutture organizzative dell'area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare operano quali centri di responsabilità, dotati di autonomia tecnico-funzionale e organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale, e rispondono del perseguimento degli obiettivi dipartimentali e aziendali, dell'attuazione delle disposizioni normative e regolamentari regionali, nazionali ed internazionali, nonché della gestione delle risorse economiche attribuite*.

5. Nella regolamentazione del dipartimento di prevenzione, le regioni possono prevedere, secondo le articolazioni organizzative adottate, la disciplina delle funzioni di medicina legale e necroscopica *ovvero di altre funzioni di prevenzione comprese nei livelli essenziali di assistenza*.».

— Si riporta il testo dell'art. 15 del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, come modificato dalla presente legge:

«Art. 15 *(Disciplina della dirigenza medica e delle professioni sanitarie)*. — 1. Fermo restando il principio dell'invarianza della spesa, la dirigenza sanitaria è collocata in un unico ruolo, distinto per profili professionali, e in un unico livello, articolato in relazione alle diverse responsabilità professionali e gestionali. In sede di contrattazione collettiva nazionale sono previste, in conformità ai princìpi e alle disposizioni del presente decreto, criteri generali per la graduazione delle funzioni dirigenziali nonché per l'assegnazione, valutazione e verifica degli incarichi dirigenziali e per l'attribuzione del relativo trattamento economico accessorio correlato alle funzioni attribuite e alle connesse responsabilità del risultato.

2. La dirigenza sanitaria è disciplinata dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, salvo quanto previsto dal presente decreto.

3. L'attività dei dirigenti sanitari è caratterizzata, nello svolgimento delle proprie mansioni e funzioni, dall'autonomia tecnico-professionale i cui ambiti di esercizio, attraverso obiettivi momenti di valutazione e verifica, sono progressivamente ampliati. L'autonomia tecnico-professionale, con le connesse responsabilità, si esercita nel rispetto della collaborazione multiprofessionale, nell'ambito di indirizzi operativi e programmi di attività promossi, valutati e verificati a livello dipartimentale e aziendale, finalizzati all'efficace utilizzo delle risorse e all'erogazione di prestazioni appropriate e di qualità. Il dirigente, in relazione all'attività svolta, ai programmi concordati da realizzare e alle specifiche funzioni allo stesso attribuite, è responsabile del risultato anche se richiedente un impegno orario superiore a quello contrattualmente definito.

4. All'atto della prima assunzione, al dirigente sanitario sono affidati compiti professionali con precisi ambiti di autonomia da esercitare nel rispetto degli indirizzi del dirigente responsabile della struttura e sono attribuite funzioni di collaborazione e corresponsabilità nella gestione delle attività. A tali fini il dirigente responsabile della struttura predispone e assegna al dirigente un programma di attività finalizzato al raggiungimento degli obiettivi prefissati e al perfezionamento delle competenze tecnico professionali e gestionali riferite alla struttura di appartenenza. In relazione alla natura e alle caratteristiche dei programmi da realizzare, alle attitudini e capacità professionali del singolo dirigente, accertate con le procedure valutative di verifica di cui al comma 5, al dirigente, con cinque anni di attività con valutazione positiva sono attribuite funzioni di natura professionale anche di alta specializzazione, di consulenza, studio e ricerca, ispettive, di verifica e di controllo, nonché, possono essere attribuiti incarichi di direzione di strutture semplici.

5. *I dirigenti medici e sanitari sono sottoposti a una verifica annuale correlata alla retribuzione di risultato, secondo le modalità definite dalle regioni, le quali tengono conto anche dei principi del titolo II del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, nonché a una valutazione al termine dell'incarico, attinente alle attività professionali, ai risultati raggiunti e al livello di partecipazione ai programmi di formazione continua, effettuata dal Collegio tecnico, nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore di dipartimento, con le modalità definite dalla contrattazione nazionale. Gli strumenti per la verifica annuale dei dirigenti medici e sanitari con incarico di responsabile di struttura semplice, di direzione di struttura complessa e dei direttori di dipartimento rilevano la quantità e la qualità delle prestazioni sanitarie erogate in relazione agli obiettivi assistenziali assegnati, concordati preventivamente in sede di discussione di budget, in base alle risorse professionali, tecnologiche e finanziarie messe a disposizione, registrano gli indici di soddisfazione degli utenti e provvedono alla valutazione delle strategie adottate per il contenimento dei costi tramite l'uso appropriato delle risorse. Degli esiti positivi di tali verifiche si tiene conto nella valutazione professionale allo scadere dell'incarico. L'esito positivo della valutazione professionale determina la conferma nell'incarico o il conferimento di altro incarico di pari rilievo, senza nuovi o maggiori oneri per l'azienda, fermo restando quanto previsto dall'art. 9, comma 32, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.*

6. Ai dirigenti con incarico di direzione di struttura complessa sono attribuite, oltre a quelle derivanti dalle specifiche competenze professionali, funzioni di direzione e organizzazione della struttura, da attuarsi, nell'ambito degli indirizzi operativi e gestionali del dipartimento di appartenenza, anche mediante direttive a tutto il personale operante nella stessa, e l'adozione delle relative decisioni necessarie per il corretto espletamento del servizio e per realizzare l'appropriatezza degli interventi con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, attuati nella struttura loro affidata. Il dirigente è responsabile dell'efficace ed efficiente gestione delle risorse attribuite. I risultati della gestione sono sottoposti a verifica annuale tramite il nucleo di valutazione.

7. Alla dirigenza sanitaria si accede mediante concorso pubblico, per titoli ed esami, disciplinato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483, ivi compresa la possibilità di accesso con una specializzazione in disciplina affine. Gli incarichi di direzione di struttura complessa sono attribuiti a coloro che siano in possesso dei requisiti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484.

7-bis. *Le regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie, e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto aziendale di cui all'art. 3, comma 1*-bis, *tenuto conto delle norme in materia stabilite dalla contrattazione collettiva, disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa, previo avviso cui l'azienda è tenuta a dare adeguata pubblicità, sulla base dei seguenti principi:*

a) *la selezione viene effettuata da una commissione composta dal direttore sanitario dell'azienda interessata e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa appartenenti ai ruoli regionali del Servizio sanitario nazionale. Qualora fossero sorteggiati tre direttori di struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, non si procede alla nomina del terzo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino ad individuare almeno un componente della commissione direttore di struttura complessa in regione diversa da quella ove ha sede la predetta azienda. La commissione elegge un presidente tra i tre componenti sorteggiati; in caso di parità di voti è eletto il componente più anziano. In caso di parità nelle deliberazioni della commissione prevale il voto del presidente;*

b) *la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare. Sulla base dell'analisi comparativa dei curricula, dei titoli professionali posseduti, avuto anche riguardo alle necessarie competenze organizzative e gestionali, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, la commissione presenta al direttore generale una terna di candidati idonei formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti. Il direttore generale individua il candidato da nominare nell'ambito della terna predisposta dalla commissione; ove intenda nominare uno dei due candidati che non hanno conseguito il migliore punteggio, deve motivare analiticamente la scelta. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, nei due anni successivi alla data del conferimento dell'incarico, nel caso in cui il dirigente a cui è stato conferito l'incarico dovesse dimettersi o decadere, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico ad uno dei due professionisti facenti parte della terna iniziale;*

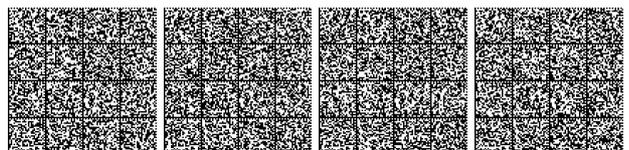
c) *la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal direttore generale d'intesa con il Rettore, sentito il dipartimento universitario competente, ovvero, laddove costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale, sulla base del curriculum scientifico e professionale del responsabile da nominare;*

d) *il profilo professionale del dirigente da incaricare, i curricula dei candidati, la relazione della commissione, sono pubblicati sul sito internet dell'azienda prima della nomina. Sono altresì pubblicate sul medesimo sito le motivazioni della scelta da parte del direttore generale di cui alla lettera* b), *terzo periodo. I curricula dei candidati e l'atto motivato di nomina sono pubblicati sul sito dell'ateneo e dell'azienda ospedaliero-universitaria interessati.*

7-ter. *L'incarico di direttore di struttura complessa è soggetto a conferma al termine di un periodo di prova di sei mesi, prorogabile di altri sei, a decorrere dalla data di nomina a detto incarico, sulla base della valutazione cui al comma 5.*

7-quater. *L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa, è attribuito dal direttore generale, su proposta del direttore della struttura complessa di afferenza, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di un dipartimento, è attribuito dal direttore generale, sentiti i direttori delle strutture complesse di afferenza al dipartimento, su proposta del direttore di dipartimento, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, con possibilità di rinnovo. L'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico degli incarichi sono definiti dalla contrattazione collettiva nazionale.*

7-quinquies. *Per il conferimento dell'incarico di struttura complessa non possono essere utilizzati contratti a tempo determinato di cui all'art. 15*-septies.

8. L'attestato di formazione manageriale di cui all'art. 5, comma 1, lettera *d)* del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, come modificato dall'art. 16-*quinquies*, deve essere conseguito dai dirigenti con incarico di direzione di struttura complessa entro un anno dall'inizio dell'incarico; il mancato superamento del primo corso, attivato dalla regione successivamente al conferimento dell'incarico, determina la decadenza dall'incarico stesso. I dirigenti sanitari con incarico quinquennale alla data di entrata in vigore del decreto legislativo

19 giugno 1999, n. 229, sono tenuti a partecipare al primo corso di formazione manageriale programmato dalla regione; i dirigenti confermati nell'incarico sono esonerati dal possesso dell'attestato di formazione manageriale.

9. I contratti collettivi nazionali di lavoro disciplinano le modalità di salvaguardia del trattamento economico fisso dei dirigenti in godimento alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229.».

— Si riporta il testo dell'art. 15-*ter*, comma 2, del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, come modificato dalla presente legge:

«2. *Gli incarichi di struttura complessa hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve.*».

— Si riporta il testo dei commi 1 e 2 dell'art. 15-*septies*, commi 1 e 2, del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, come modificati dalla presente legge:

«15-*septies (Contratti a tempo determinato)*. — 1. I direttori generali possono conferire incarichi per l'espletamento di funzioni di particolare rilevanza e di interesse strategico mediante la stipula di contratti a tempo determinato e con rapporto di lavoro esclusivo, *rispettivamente entro i limiti del due per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria e del due per cento della dotazione organica complessiva degli altri ruoli della dirigenza, fermo restando che, ove le predette percentuali determinino valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto*, a laureati di particolare e comprovata qualificazione professionale che abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati o aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali apicali o che abbiano conseguito una particolare specializzazione professionale, culturale e scientifica desumibile dalla formazione universitaria e post-universitaria, da pubblicazioni scientifiche o da concrete esperienze di lavoro e che non godano del trattamento di quiescenza. I contratti hanno durata non inferiore a due anni e non superiore a cinque anni, con facoltà di rinnovo.

2. Le aziende unità sanitarie e le aziende ospedaliere possono stipulare, oltre a quelli previsti dal comma precedente, contratti a tempo determinato, in numero *non superiore rispettivamente al cinque per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria, ad esclusione della dirigenza medica, nonché al cinque per cento della dotazione organica della dirigenza professionale, tecnica e amministrativa, fermo restando che, ove le predette percentuali determinino valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto*, per l'attribuzione di incarichi di natura dirigenziale, relativi a profili diversi da quello medico, ed esperti di provata competenza che non godano del trattamento di quiescenza e che siano in possesso del diploma di laurea e di specifici requisiti coerenti con le esigenze che determinano il conferimento dell'incarico.».

— Per il testo dell'art. 17 del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, si veda nei riferimenti normativi all'art. 2.

— Il titolo II del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni (Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni), reca «Misurazione, valutazione e trasparenza della performance».

— Si riporta il testo dell'art. 9, comma 32, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica):

«Art. 9 *(Contenimento delle spese in materia di impiego pubblico)*. — (*Omissis*).

32. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165 del 2001 che, alla scadenza di un incarico di livello dirigenziale, anche in dipendenza dei processi di riorganizzazione, non intendono, anche in assenza di una valutazione negativa, confermare l'incarico conferito al dirigente, conferiscono al medesimo dirigente un altro incarico, anche di valore economico inferiore. Non si applicano le eventuali disposizioni normative e contrattuali più favorevoli; a decorrere dalla medesima data è abrogato l'art. 19, comma 1-*ter*, secondo periodo, del decreto legislativo n. 165 del 2001. Resta fermo che, nelle ipotesi di cui al presente comma, al dirigente viene conferito un incarico di livello generale o di livello non generale, a seconda, rispettivamente, che il dirigente appartenga alla prima o alla seconda fascia.».

— Si riporta il testo dell'art. 10 del decreto legislativo 6 settembre 2001, n. 368 (Attuazione della direttiva 1999/70/CE relativa all'accordo quadro sul lavoro a tempo determinato concluso dall'UNICE, dal CEEP e dal CES", come modificato dalla presente legge:

«Art. 10 *(Esclusioni e discipline specifiche)*. — 1. Sono esclusi dal campo di applicazione del presente decreto legislativo in quanto già disciplinati da specifiche normative:

a) i contratti di lavoro temporaneo di cui alla legge 24 giugno 1997, n. 196, e successive modificazioni;

b) i contratti di formazione e lavoro;

c) i rapporti di apprendistato, nonché le tipologie contrattuali legate a fenomeni di formazione attraverso il lavoro che, pur caratterizzate dall'apposizione di un termine, non costituiscono rapporti di lavoro;

c-*bis*) i richiami in servizio del personale volontario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, che ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, non costituiscono rapporti di impiego con l'Amministrazione.

2. Sono esclusi dalla disciplina del presente decreto legislativo i rapporti di lavoro tra i datori di lavoro dell'agricoltura e gli operai a tempo determinato così come definiti dall'art. 12, comma 2, del decreto legislativo 11 agosto 1993, n. 375.

3. Nei settori del turismo e dei pubblici esercizi è ammessa l'assunzione diretta di manodopera per l'esecuzione di speciali servizi di durata non superiore a tre giorni, determinata dai contratti collettivi stipulati con i sindacati locali o nazionali aderenti alle confederazioni maggiormente rappresentative sul piano nazionale. La comunicazione dell'assunzione deve essere effettuata al centro per l'impiego entro il giorno antecedente l'instaurazione del rapporto di lavoro. Tali rapporti sono esclusi dal campo di applicazione del presente decreto legislativo.

4. In deroga a quanto previsto dall'art. 5, comma 4-*bis*, è consentita la stipulazione di contratti di lavoro a tempo determinato, purché di durata non superiore a cinque anni, con i dirigenti, i quali possono comunque recedere da essi trascorso un triennio e osservata la disposizione dell'art. 2118 del codice civile. Tali rapporti sono esclusi dal campo di applicazione del presente decreto legislativo, salvo per quanto concerne le previsioni di cui agli articoli 6 e 8.

4-*bis*. Stante quanto stabilito dalle disposizioni di cui all'art. 40, comma 1, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni, all'art. 4, comma 14-*bis*, della legge 3 maggio 1999, n. 124, e all'art. 6, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono altresì esclusi dall'applicazione del presente decreto i contratti a tempo determinato stipulati per il conferimento delle supplenze del personale docente ed ATA, considerata la necessità di garantire la costante erogazione del servizio scolastico ed educativo anche in caso di assenza temporanea del personale docente ed ATA con rapporto di lavoro a tempo indeterminato ed anche determinato. In ogni caso non si applica l'art. 5, comma 4-*bis*, del presente decreto.

*4-*ter. *Nel rispetto dei vincoli finanziari che limitano, per il Servizio sanitario nazionale, la spesa di personale e il regime delle assunzioni, sono esclusi dall'applicazione del presente decreto i contratti a tempo determinato del personale del medesimo Servizio sanitario nazionale, ivi compresi quelli dei dirigenti, in considerazione della necessità di garantire la costante erogazione dei servizi sanitari e il rispetto dei livelli essenziali di assistenza. La proroga dei contratti di cui al presente comma non costituisce nuova assunzione. In ogni caso non trova applicazione l'art. 5, comma 4-*bis *del presente decreto.*

5. Sono esclusi i rapporti instaurati con le aziende che esercitano il commercio di esportazione, importazione ed all'ingresso di prodotti ortofrutticoli.

6. Restano in vigore le discipline di cui all'art. 8, comma 2, della legge 23 luglio 1991, n. 223, all'art. 10 della legge 8 marzo 2000, n. 53, ed all'art. 75 della legge 23 dicembre 2000, n. 388.

7. La individuazione, anche in misura non uniforme, di limiti quantitativi di utilizzazione dell'istituto del contratto a tempo determinato stipulato ai sensi dell'art. 1, comma 1, è affidata ai contratti collettivi nazionali di lavoro stipulati dai sindacati comparativamente più rappresentativi. Sono in ogni caso esenti da limitazioni quantitative i contratti a tempo determinato conclusi:

a) nella fase di avvio di nuove attività per i periodi che saranno definiti dai contratti collettivi nazionali di lavoro anche in misura non uniforme con riferimento ad aree geografiche e/o comparti merceologici;

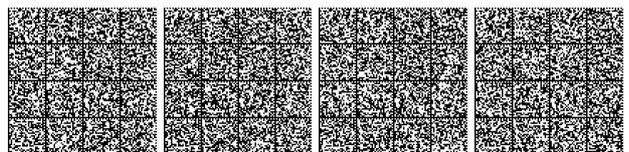
b) per ragioni di carattere sostitutivo, o di stagionalità, ivi comprese le attività già previste nell'elenco allegato al decreto del Presidente della Repubblica 7 ottobre 1963, n. 1525, e successive modificazioni;

c) per specifici spettacoli ovvero specifici programmi radiofonici o televisivi;

d) con lavoratori di età superiore a 55 anni.

8.

9.

10.».

— Si riporta il testo dell'art. 5, comma 4-*bis*, del citato decreto legislativo n. 368 del 2001:

«Art. 5 *(Scadenza del termine e sanzioni. Successione dei contratti)*. — (*Omissis*).

4-*bis*. Ferma restando la disciplina della successione di contratti di cui ai commi precedenti e fatte salve diverse disposizioni di contratti collettivi stipulati a livello nazionale, territoriale o aziendale con le organizzazioni sindacali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale qualora per effetto di successione di contratti a termine per lo svolgimento di mansioni equivalenti il rapporto di lavoro fra lo stesso datore di lavoro e lo stesso lavoratore abbia complessivamente superato i trentasei mesi comprensivi di proroghe e rinnovi, indipendentemente dai periodi di interruzione che intercorrono tra un contratto e l'altro, il rapporto di lavoro si considera a tempo indeterminato ai sensi del comma 2; ai fini del computo del periodo massimo di trentasei mesi si tiene altresì conto dei periodi di missione aventi ad oggetto mansioni equivalenti, svolti fra i medesimi soggetti, ai sensi del comma 1-*bis* dell'art. 1 del presente decreto e del comma 4 dell'art. 20 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, e successive modificazioni, inerente alla somministrazione di lavoro a tempo determinato. In deroga a quanto disposto dal primo periodo del presente comma, un ulteriore successivo contratto a termine fra gli stessi soggetti può essere stipulato per una sola volta, a condizione che la stipula avvenga presso la direzione provinciale del lavoro competente per territorio e con l'assistenza di un rappresentante di una delle organizzazioni sindacali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale cui il lavoratore sia iscritto o conferisca mandato. Le organizzazioni sindacali dei lavoratori e dei datori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale stabiliscono con avvisi comuni la durata del predetto ulteriore contratto. In caso di mancato rispetto della descritta procedura, nonché nel caso di superamento del termine stabilito nel medesimo contratto, il nuovo contratto si considera a tempo indeterminato.».

Art. 4 - *bis*

Disposizioni in materia di assunzioni del personale del Servizio sanitario nazionale e livelli di spesa

1.Nelle regioni sottoposte ai piani di rientro dai disavanzi sanitari, ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, nelle quali sia scattato per l'anno 2012 il blocco automatico del turn over ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della medesima legge n. 311 del 2004, e successive modificazioni, ovvero sia comunque previsto per il medesimo anno il blocco del turn over in attuazione del piano di rientro o dei programmi operativi di prosecuzione del piano, tale blocco può essere disapplicato, nel limite del 15 per cento e in correlazione alla necessità di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, qualora i competenti tavoli tecnici di verifica dell'attuazione dei piani accertino, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il raggiungimento, anche parziale, degli obiettivi previsti nei piani medesimi. La predetta disapplicazione è disposta con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2005):

(*Omissis*).

«180. La regione interessata, nelle ipotesi indicate ai commi 174 e 176 nonché in caso di mancato adempimento per gli anni 2004 e precedenti, anche avvalendosi del supporto tecnico dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, procede ad una ricognizione delle cause ed elabora un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio. I Ministri della salute e dell'economia e delle finanze e la singola regione stipulano apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti di cui alla intesa prevista dal comma 173. La sottoscrizione dell'accordo è condizione necessaria per la riattribuzione alla regione interessata del maggiore finanziamento anche in maniera parziale e graduale, subordinatamente alla verifica della effettiva attuazione del programma.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 174, della citata legge n. 311 del 2004:

«174. Al fine del rispetto dell'equilibrio economico-finanziario, la regione, ove si prospetti sulla base del monitoraggio trimestrale una situazione di squilibrio, adotta i provvedimenti necessari. Qualora dai dati del monitoraggio del quarto trimestre si evidenzi un disavanzo di gestione a fronte del quale non sono stati adottati i predetti provvedimenti, ovvero essi non siano sufficienti, con la procedura di cui all'art. 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Presidente del Consiglio dei Ministri diffida la regione a provvedervi entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento. Qualora la regione non adempia, entro i successivi trenta giorni il presidente della regione, in qualità di commissario ad acta, approva il bilancio di esercizio consolidato del Servizio sanitario regionale al fine di determinare il disavanzo di gestione e adotta i necessari provvedimenti per il suo ripianamento, ivi inclusi gli aumenti dell'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e le maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive entro le misure stabilite dalla normativa vigente. I predetti incrementi possono essere adottati anche in funzione della copertura dei disavanzi di gestione accertati o stimati nel settore sanitario relativi all'esercizio 2004 e seguenti. Qualora i provvedimenti necessari per il ripianamento del disavanzo di gestione non vengano adottati dal commissario ad acta entro il 31 maggio, nella regione interessata, con riferimento agli anni di imposta 2006 e successivi, si applicano comunque il blocco automatico del turn over del personale del servizio sanitario regionale fino al 31 dicembre del secondo anno successivo a quello in corso, il divieto di effettuare spese non obbligatorie per il medesimo periodo e nella misura massima prevista dalla vigente normativa l'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e le maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive; scaduto il termine del 31 maggio, la regione non può assumere provvedimenti che abbiano ad oggetto l'addizionale e le maggiorazioni d'aliquota delle predette imposte ed i contribuenti liquidano e versano gli acconti d'imposta dovuti nel medesimo anno sulla base della misura massima dell'addizionale e delle maggiorazioni d'aliquota di tali imposte. Gli atti emanati e i contratti stipulati in violazione del blocco automatico del turn over e del divieto di effettuare spese non obbligatorie sono nulli. In sede di verifica annuale degli adempimenti la regione interessata è tenuta ad inviare una certificazione, sottoscritta dal rappresentante legale dell'ente e dal responsabile del servizio finanziario, attestante il rispetto dei predetti vincoli.».

Art. 5.

Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da ludopatia

1. Nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, con la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 31 dicembre 2012, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, *e con il parere delle Commissioni parlamentari competenti*, si provvede all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, con prioritario riferimento alla riformulazione dell'elenco delle malattie croniche di cui al decreto del Ministro della

sanità 28 maggio 1999, n. 329, e delle malattie rare di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, *e ai relativi aggiornamenti previsti dal comma 1 dell'articolo 8 del medesimo decreto,* al fine di assicurare il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze.

2. Con la medesima procedura di cui al comma 1 e nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, si provvede ad aggiornare i livelli essenziali di assistenza con riferimento alle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatia, intesa come patologia che caratterizza i soggetti affetti da sindrome da gioco con vincita in denaro, così come definita dall'Organizzazione mondiale della sanità (G.A.P.).

2-bis. *Il Ministro della salute procede entro il 31 maggio 2013 all'aggiornamento del nomenclatore tariffario di cui all'articolo 11 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 6, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria):

«Art. 6 *(Livelli di assistenza)*. — 1. Nell'ambito della ridefinizione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la Commissione unica del farmaco, con proprio provvedimento, individua i farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile secondo il criterio delle categorie terapeutiche omogenee, possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 30 novembre, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.».

— Si riporta il testo dell'art. 1 del citato decreto legislativo n. 502 del 1992:

«Art. 1 *(Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza)*. — 1. La tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio sanitario nazionale, quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti e istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonché delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto.

2. Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3 e in coerenza con i princìpi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei princìpi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.

3. L'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal Servizio sanitario nazionale, per il periodo di validità del Piano sanitario nazionale, è effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico-finanziaria. Le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza sono garantite dal Servizio sanitario nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.

4. Le regioni, singolarmente o attraverso strumenti di autocoordinamento, elaborano proposte per la predisposizione del Piano sanitario nazionale, con riferimento alle esigenze del livello territoriale considerato e alle funzioni interregionali da assicurare prioritariamente, anche sulla base delle indicazioni del Piano vigente e dei livelli essenziali di assistenza individuati in esso o negli atti che ne costituiscono attuazione. Le regioni trasmettono al Ministro della sanità, entro il 31 marzo di ogni anno, la relazione annuale sullo stato di attuazione del piano sanitario regionale, sui risultati di gestione e sulla spesa prevista per l'anno successivo.

5. Il Governo, su proposta del Ministro della sanità, sentite le commissioni parlamentari competenti per la materia, le quali si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dell'atto, nonché le confederazioni sindacali maggiormente rappresentative, le quali rendono il parere entro venti giorni, predispone il Piano sanitario nazionale, tenendo conto delle proposte trasmesse dalle regioni entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del piano precedente, nel rispetto di quanto stabilito dal comma 4. Il Governo, ove si discosti dal parere delle commissioni parlamentari, è tenuto a motivare. Il piano è adottato ai sensi dell'art. 1 della legge 12 gennaio 1991, n. 13, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

6. I livelli essenziali di assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle aree di offerta individuate dal Piano sanitario nazionale. Tali livelli comprendono, per il 1998-2000:

a) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;

b) l'assistenza distrettuale;

c) l'assistenza ospedaliera.

7. Sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai princìpi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2;

b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;

c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

8. Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della sanità.

9. Il Piano sanitario nazionale ha durata triennale ed è adottato dal Governo entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente. Il Piano sanitario nazionale può essere modificato nel corso del triennio con la procedura di cui al comma 5.

10. Il Piano sanitario nazionale indica:

a) le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle diseguaglianze sociali e territoriali nei confronti della salute;

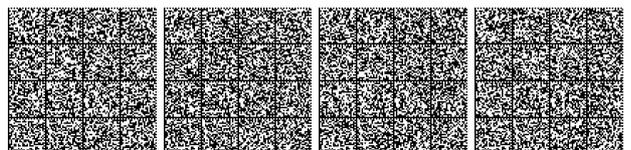
b) i livelli essenziali di assistenza sanitaria da assicurare per il triennio di validità del Piano;

c) la quota capitaria di finanziamento per ciascun anno di validità del Piano e la sua disaggregazione per livelli di assistenza;

d) gli indirizzi finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovra regionale;

e) i progetti-obiettivo, da realizzare anche mediante l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli enti locali;

f) le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria, prevedendo altresì il relativo programma di ricerca;

g) le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché al fabbisogno e alla valorizzazione delle risorse umane;

h) le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza;

i) i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza assicurati in rapporto a quelli previsti.

11. I progetti obiettivo previsti dal Piano sanitario nazionale sono adottati dal Ministro della sanità con decreto di natura non regolamentare, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e con gli altri Ministri competenti per materia, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

12. La Relazione sullo stato sanitario del Paese, predisposta annualmente dal Ministro della sanità:

a) illustra le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale;

b) descrive le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio sanitario nazionale;

c) espone i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi fissati dal Piano sanitario nazionale;

d) riferisce sui risultati conseguiti dalle regioni in riferimento all'attuazione dei piani sanitari regionali;

e) fornisce indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi.

13. Il piano sanitario regionale rappresenta il piano strategico degli interventi per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione regionale anche in riferimento agli obiettivi del Piano sanitario nazionale. Le regioni, entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, adottano o adeguano i Piani sanitari regionali, prevedendo forme di partecipazione delle autonomie locali, ai sensi dell'art. 2, comma 2-*bis*, nonché delle formazioni sociali private non aventi scopo di lucro impegnate nel campo dell'assistenza sociale e sanitaria, delle organizzazioni sindacali degli operatori sanitari pubblici e privati e delle strutture private accreditate dal Servizio sanitario nazionale.

14. Le regioni e le province autonome trasmettono al Ministro della sanità i relativi schemi o progetti di piani sanitari allo scopo di acquisire il parere dello stesso per quanto attiene alla coerenza dei medesimi con gli indirizzi del Piano sanitario nazionale. Il Ministro della sanità esprime il parere entro 30 giorni dalla data di trasmissione dell'atto, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

15. Il Ministro della sanità, avvalendosi dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, promuove forme di collaborazione e linee guida comuni in funzione dell'applicazione coordinata del Piano sanitario nazionale e della normativa di settore, salva l'autonoma determinazione regionale in ordine al loro recepimento.

16. La mancanza del Piano sanitario regionale non comporta l'inapplicabilità delle disposizioni del Piano sanitario nazionale.

17. Trascorso un anno dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale senza che la regione abbia adottato il Piano sanitario regionale, alla regione non è consentito l'accreditamento di nuove strutture. Il Ministro della sanità, sentita la regione interessata, fissa un termine non inferiore a tre mesi per provvedervi. Decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, adotta gli atti necessari per dare attuazione nella regione al Piano sanitario nazionale, anche mediante la nomina di commissari ad acta.

18. Le istituzioni e gli organismi a scopo non lucrativo concorrono, con le istituzioni pubbliche e quelle equiparate di cui all'art. 4, comma 12, alla realizzazione dei doveri costituzionali di solidarietà, dando attuazione al pluralismo etico-culturale dei servizi alla persona. Esclusivamente ai fini del presente decreto sono da considerarsi a scopo non lucrativo le istituzioni che svolgono attività nel settore dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, qualora ottemperino a quanto previsto dalle disposizioni di cui all'art. 10, comma 1, lettere *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, e *h)*, e comma 6 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460; resta fermo quanto disposto dall'art. 10, comma 7, del medesimo decreto. L'attribuzione della predetta qualifica non comporta il godimento dei benefici fiscali previsti in favore delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale dal decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460. Le attività e le funzioni assistenziali delle strutture equiparate di cui al citato art. 4, comma 12, con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, sono esercitate esclusivamente nei limiti di quanto stabilito negli specifici accordi di cui all'art. 8-*quinquies*.».

— Il decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 settembre 1999, n. 226, S.O. reca «Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124».

— Il decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 2001, n. 160, S.O. reca: «Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera b9, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124».

— Si riporta il testo dell'art. 8, comma 1, del citato decreto del Ministro della sanità n. 279 del 2001:

«Art. 8 *(Aggiornamento)*. — 1. I contenuti del presente regolamento sono aggiornati, con cadenza almeno triennale, con riferimento all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, ai dati epidemiologici relativi alle malattie rare e allo sviluppo dei percorsi diagnostici e terapeutici di cui all'art. 1, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni e integrazioni.».

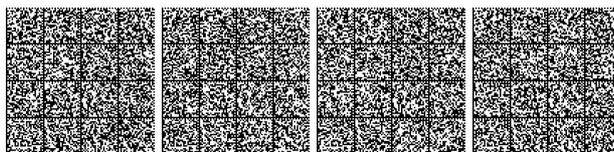
— Si riporta il testo dell'art. 11 del decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 settembre 1999, n. 227, S.O. (Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe):

«Art. 11 *(Aggiornamento del nomenclatore)*. — 1. Il nomenclatore è aggiornato periodicamente, con riferimento al periodo di validità del Piano sanitario nazionale e, comunque, con cadenza massima triennale, con la contestuale revisione della nomenclatura dei dispositivi erogabili.».

Art. 6.

Disposizioni in materia di edilizia sanitaria, di controlli e prevenzione incendi nelle strutture sanitarie, nonché di ospedali psichiatrici giudiziari

1. La procedura di affidamento dei lavori di ristrutturazione e di adeguamento a specifiche normative, nonché di costruzione di strutture ospedaliere, da realizzarsi mediante contratti di partenariato pubblico-privato di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, può altresì prevedere la cessione all'aggiudicatario, come componente del corrispettivo, di immobili ospitanti strutture ospedaliere da dismettere, ove l'utilizzazione comporti il mutamento di destinazione d'uso, da attuarsi secondo la disciplina regionale vigente. *I lavori di ristrutturazione nonché di costruzione di strutture ospedaliere di cui al presente comma devono prevedere, previa analisi costi-benefici che ne accerti la convenienza, anche interventi di efficienza energetica ovvero l'utilizzo di fonti energetiche rinnovabili, nonché interventi ecosostenibili quali quelli finalizzati al risparmio delle risorse idriche e al riutilizzo delle acque meteoriche.*

2. Le risorse residue di cui al programma pluriennale di interventi di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, rese annualmente disponibili nel bilancio dello Stato, sono in quota parte stabilite con specifica intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, finalizzate agli interventi per l'adeguamento alla normativa antincendio. A tale fine, nei limiti della predetta quota parte e in relazione alla particolare situazione di distinte tipologie di strutture ospedaliere, con decreto del Ministro dell'interno, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, di concerto

con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, nonché sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede all'aggiornamento della normativa tecnica antincendio relativa alle strutture sanitarie e socio-sanitarie *pubbliche* sulla base dei seguenti criteri e princìpi direttivi:

a) definizione e articolazione dei requisiti di sicurezza antincendio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, con scadenze differenziate per il loro rispetto, prevedendo semplificazioni e soluzioni di minor costo a parità di sicurezza;

b) previsione di una specifica disciplina semplificata per le strutture esistenti alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro dell'interno del 18 settembre 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 227 del 27 settembre 2002, *che non abbiano completato l'adeguamento alle disposizioni ivi previste*;

c) adozione, da parte delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche, da dismettere entro trentasei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, ai fini della prosecuzione dell'attività fino alla predetta scadenza, di un modello di organizzazione e gestione conforme alle disposizioni dell'articolo 30 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, con il contestuale impegno delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano a sostituirle entro la medesima scadenza con strutture in regola con la normativa tecnica antincendio. *Fino alla data di sostituzione della struttura sanitaria con altra in regola, l'adozione del modello citato ha efficacia esimente della responsabilità delle persone fisiche della struttura medesima di cui alle disposizioni del capo III del titolo I del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni*;

d) applicazione per le strutture di ricovero a ciclo diurno e le altre strutture sanitarie individuate nell'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, di una specifica disciplina semplificata di prevenzione incendi, fermo restando il rispetto delle disposizioni del Capo III del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

2-bis. *La normativa antincendio come integrata ai sensi del comma 2, si applica anche alle strutture private.*

3. All'articolo 3-*ter*, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, il secondo periodo è sostituito *dai seguenti*:

«Le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione*, che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali*. All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.».

Riferimenti normativi:

— Il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, reca: «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE».

— Si riporta il testo dell'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 1988):

«Art. 20. — 1. È autorizzata l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze per anziani e soggetti non autosufficienti per l'importo complessivo di 24 miliardi di euro. Al finanziamento degli interventi si provvede mediante operazioni di mutuo che le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono autorizzate ad effettuare, nel limite del 95 per cento della spesa ammissibile risultante dal progetto, con la BEI, con la Cassa depositi e prestiti e con gli istituti e aziende di credito all'uopo abilitati, secondo modalità e procedure da stabilirsi con decreto del Ministro del tesoro, di concerto con il Ministro della sanità.

2. Il Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale ed un nucleo di valutazione costituito da tecnici di economia sanitaria, edilizia e tecnologia ospedaliera e di funzioni medico-sanitarie, da istituire con proprio decreto, definisce con altro proprio decreto, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i criteri generali per la programmazione degli interventi che debbono essere finalizzati ai seguenti obiettivi di massima:

a) riequilibrio territoriale delle strutture, al fine di garantire una idonea capacità di posti letto anche in quelle regioni del Mezzogiorno dove le strutture non sono in grado di soddisfare le domande di ricovero;

b) sostituzione del 20 per cento dei posti letto a più elevato degrado strutturale;

c) ristrutturazione del 30 per cento dei posti letto che presentano carenze strutturali e funzionali suscettibili di integrale recupero con adeguate misure di riadattamento;

d) conservazione in efficienza del restante 50 per cento dei posti letto, la cui funzionalità è ritenuta sufficiente;

e) completamento della rete dei presìdi poliambulatoriali extraospedalieri ed ospedalieri diurni con contemporaneo intervento su quelli ubicati in sede ospedaliera secondo le specificazioni di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*;

f) realizzazione di 140.000 posti in strutture residenziali, per anziani che non possono essere assistiti a domicilio e nelle strutture di cui alla lettera *e)* e che richiedono trattamenti continui. Tali strutture, di dimensioni adeguate all'ambiente secondo standards che saranno emanati a norma dell'art. 5 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, devono essere integrate con i servizi sanitari e sociali di distretto e con istituzioni di ricovero e cura in grado di provvedere al riequilibrio di condizioni deteriorate. Dette strutture, sulla base di standards dimensionali, possono essere ricavate anche presso aree e spazi resi disponibili dalla riduzione di posti-letto ospedalieri;

g) adeguamento alle norme di sicurezza degli impianti delle strutture sanitarie;

h) potenziamento delle strutture preposte alla prevenzione con particolare riferimento ai laboratori di igiene e profilassi e ai presidi multizonali di prevenzione, agli istituti zooprofilattici sperimentali ed alle strutture di sanità pubblica veterinaria;

i) conservazione all'uso pubblico dei beni dismessi, il cui utilizzo è stabilito da ciascuna regione o provincia autonoma con propria determinazione.

3. Il secondo decreto di cui al comma 2 definisce modalità di coordinamento in relazione agli interventi nel medesimo settore dell'edilizia sanitaria effettuati dall'Agenzia per gli interventi straordinari nel Mezzogiorno, dal Ministero dei lavori pubblici, dalle università nell'àmbito dell'edilizia universitaria ospedaliera e da altre pubbliche amministrazioni, anche a valere sulle risorse del Fondo investimenti e occupazione (FIO).

4. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano predispongono, entro quattro mesi dalla pubblicazione del decreto di cui al comma 3, il programma degli interventi di cui chiedono il finanziamento con la specificazione dei progetti da realizzare. Sulla base dei programmi regionali o provinciali, il Ministro della sanità predispone il programma nazionale che viene sottoposto all'approvazione del CIPE.

5. Entro sessanta giorni dal termine di cui al comma 2, il CIPE determina le quote di mutuo che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono contrarre nei diversi esercizi. Entro sessanta giorni dalla scadenza dei termini di cui al comma 4 il CIPE approva il programma nazionale di cui al comma medesimo. Per il triennio 1988-1990 il limite massimo complessivo dei mutui resta determinato in lire 10.000 miliardi, in ragione di lire 3.000 miliardi per l'anno 1988 e lire 3.500 miliardi per ciascuno degli anni 1989 e 1990. Le stesse regioni e province autonome di Trento e di Bolzano presentano in successione temporale i progetti suscettibili di immediata realizzazione. I progetti sono sottoposti al vaglio di conformità del Ministero della sanità, per quanto concerne gli aspetti tecnico-sanitari e in coerenza con il programma nazionale, e all'approvazione del CIPE che decide, sentito il Nucleo di valutazione per gli investimenti pubblici.

5-*bis*. Dalla data del 30 novembre 1993, i progetti attuativi del programma di cui al comma 5, con la sola esclusione di quelli già approvati dal CIPE e di quelli già esaminati con esito positivo dal Nucleo di valutazione per gli investimenti pubblici alla data del 30 giugno 1993, per i quali il CIPE autorizza il finanziamento, e di quelli presentati dagli enti di cui all'art. 4, comma 15, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, sono approvati dai competenti organi regionali, i quali accertano che la progettazione esecutiva, ivi compresa quella delle Università degli studi con policlinici a gestione diretta nonché degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di loro competenza territoriale, sia completa di tutti gli elaborati tecnici idonei a definire nella sua completezza tutti gli elementi ed i particolari costruttivi necessari per l'esecuzione dell'opera; essi accertano altresì la conformità dei progetti esecutivi agli studi di fattibilità approvati dal Ministero della sanità. Inoltre, al fine di evitare sovrapposizioni di interventi, i competenti organi regionali verificano la coerenza con l'attuale programmazione sanitaria. Le regioni, le province autonome e gli enti di cui all'art. 4, comma 15, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, presentano al CIPE, in successione temporale, istanza per il finanziamento dei progetti, corredata dai provvedimenti della loro avvenuta approvazione, da un programma temporale di realizzazione, dalla dichiarazione che essi sono redatti nel rispetto delle normative nazionali e regionali sugli standards ammissibili e sulla capacità di offerta necessaria e che sono dotati di copertura per l'intero progetto o per parti funzionali dello stesso.

6. L'onere di ammortamento dei mutui è assunto a carico del bilancio dello Stato ed è iscritto nello stato di previsione del Ministero del tesoro, in ragione di lire 330 miliardi per l'anno 1989 e di lire 715 miliardi per l'anno 1990.

7. Il limite di età per l'accesso ai concorsi banditi dal Servizio sanitario nazionale è elevato, per il personale laureato che partecipi a concorsi del ruolo sanitario, a 38 anni, per un periodo di tre anni a decorrere dal 1° gennaio 1988.».

— Si riporta il testo dell'art. 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139 (Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della L. 29 luglio 2003, n. 229):

«Art. 15 *(Norme tecniche e procedurali di prevenzione incendi)*. — 1. Le norme tecniche di prevenzione incendi sono adottate con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri interessati, sentito il Comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi. Esse sono fondate su presupposti tecnico-scientifici generali in relazione alle situazioni di rischio tipiche da prevenire e specificano:

a) le misure, i provvedimenti e gli accorgimenti operativi intesi a ridurre le probabilità dell'insorgere degli incendi attraverso dispositivi, sistemi, impianti, procedure di svolgimento di determinate operazioni, atti ad influire sulle sorgenti di ignizione, sul materiale combustibile e sull'agente ossidante;

b) le misure, i provvedimenti e gli accorgimenti operativi intesi a limitare le conseguenze dell'incendio attraverso sistemi, dispositivi e caratteristiche costruttive, sistemi per le vie di esodo di emergenza, dispositivi, impianti, distanziamenti, compartimentazioni e simili.

2. Le norme tecniche di prevenzione incendi relative ai beni culturali ed ambientali sono adottate con decreto dei Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali.

3. Fino all'adozione delle norme di cui al comma 1, alle attività, costruzioni, impianti, apparecchiature e prodotti soggetti alla disciplina di prevenzione incendi si applicano i criteri tecnici che si desumono dalle finalità e dai principi di base della materia, tenendo presenti altresì le esigenze funzionali e costruttive delle attività interessate.».

— Il decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 settembre 2002, n. 227, S.O., reca: «Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, reca: «Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122».

— Si riporta il testo dell'art. 30 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro):

«Art. 30 *(Modelli di organizzazione e di gestione)*. — 1. Il modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:

a) al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;

b) alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;

c) alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;

d) alle attività di sorveglianza sanitaria;

e) alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;

f) alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;

g) alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;

h) alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

2. Il modello organizzativo e gestionale di cui al comma 1 deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività di cui al comma 1.

3. Il modello organizzativo deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

4. Il modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico.

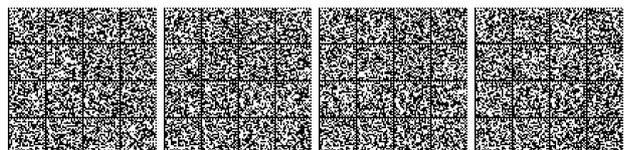
5. In sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti. Agli stessi fini ulteriori modelli di organizzazione e gestione aziendale possono essere indicati dalla Commissione di cui all'art. 6.

5-*bis*. La commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro elabora procedure semplificate per la adozione e la efficace attuazione dei modelli di organizzazione e gestione della sicurezza nelle piccole e medie imprese. Tali procedure sono recepite con decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

6. L'adozione del modello di organizzazione e di gestione di cui al presente articolo nelle imprese fino a 50 lavoratori rientra tra le attività finanziabili ai sensi dell'art. 11.».

— Il Capo III del titolo I del citato decreto legislativo n. 81 del 2008, reca: «Gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro- Misure di tutela e obblighi».

— Si riporta il testo dell'art. 3-*ter*, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 (Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri) , come modificato dalla presente legge:

«Art. 3-*ter (Disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari)*. — (*Omissis*).

6. Per la copertura degli oneri derivanti dalla attuazione del presente articolo, limitatamente alla realizzazione e riconversione delle strutture, è autorizzata la spesa di 120 milioni di euro per l'anno 2012 e 60 milioni di euro per l'anno 2013. *Le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali. All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.* Agli oneri derivanti dal presente comma si provvede, quanto a 60 milioni di euro per l'anno 2012, utilizzando quota parte delle risorse di cui al citato art. 20 della legge n. 67 del 1988; quanto ad ulteriori 60 milioni di euro per l'anno 2012, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'art. 7-*quinquies* del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33; quanto a 60 milioni di euro per l'anno 2013, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'art. 32, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.".».

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2010)":

«Art. 2 *(Disposizioni diverse)*. — (*Omissis*).

109. A decorrere dal 1° gennaio 2010 sono abrogati gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386; in conformità con quanto disposto dall'art. 8, comma 1, lettera *f)*, della legge 5 maggio 2009, n. 42, sono comunque fatti salvi i contributi erariali in essere sulle rate di ammortamento di mutui e prestiti obbligazionari accesi dalle province autonome di Trento e di Bolzano, nonché i rapporti giuridici già definiti.».

Art. 6 - *bis*

Misure finanziarie e patrimoniali a favore delle regioni

1. In parziale deroga all'articolo 29, comma 1, lettera c)*, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, le eventuali plusvalenze derivanti dalle operazioni di vendita di immobili di cui all'articolo 6, comma 2-*sexies*, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, per l'importo eccedente il valore destinato al ripiano del disavanzo sanitario dell'esercizio 2011, ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311,e successive modificazioni, possono essere utilizzate dalla regione per finalità extrasanitarie.*

2. All'articolo 1, comma 51, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) *al primo periodo, dopo le parole: «azioni esecutive» sono inserite le seguenti: «, anche ai sensi dell'articolo 112 del codice del processo amministrativo, di cui all'allegato 1 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104,» e le parole: «dicembre 2012» sono sostituite dalle seguenti: «dicembre 2013 »;*

b) *il secondo periodo è sostituito dai seguenti: «I pignoramenti e le prenotazioni a debito sulle rimesse finanziarie trasferite dalle regioni medesime di cui al presente comma alle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni medesime, ancorché effettuati prima della data di entrata in vigore del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, sono estinti di diritto dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. Dalla medesima data cessano i doveri di custodia sulle predette somme, con obbligo per i tesorieri di renderle immediatamente disponibili, senza previa pronuncia giurisdizionale, per garantire l'espletamento delle finalità indicate nel primo periodo.».*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 29, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 (Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42):

«Art. 29 *(Principi di valutazione specifici del settore sanitario)*. — 1. Al fine di soddisfare il principio generale di chiarezza e di rappresentazione veritiera e corretta, nonché di garantire l'omogeneità, la confrontabilità ed il consolidamento dei bilanci dei servizi sanitari regionali, sono individuate le modalità di rappresentazione, da parte degli enti di cui all'art. 19, comma 2, lettera *c)* e lettera *b)*, punto *i)*, ove ricorrano le condizioni ivi previste, delle seguenti fattispecie:

(*Omissis*);

c) i contributi in conto capitale da regione sono rilevati sulla base del provvedimento di assegnazione. I contributi sono iscritti in un'apposita voce di patrimonio netto, con contestuale rilevazione di un credito verso regione. Laddove siano impiegati per l'acquisizione di cespiti ammortizzabili, i contributi vengono successivamente stornati a proventi con un criterio sistematico, commisurato all'ammortamento dei cespiti cui si riferiscono, producendo la sterilizzazione dell'ammortamento stesso. Nel caso di cessione di beni acquisiti tramite contributi in conto capitale con generazione di minusvalenza, viene stornata a provento una quota di contributo commisurata alla minusvalenza. La quota di contributo residua resta iscritta nell'apposita voce di patrimonio netto ed è utilizzata per sterilizzare l'ammortamento dei beni acquisiti con le disponibilità generate dalla dismissione. Nel caso di cessione di beni acquisiti tramite contributi in conto capitale con generazione di plusvalenza, la plusvalenza viene direttamente iscritta in una riserva del patrimonio netto, senza influenzare il risultato economico dell'esercizio. La quota di contributo residua resta iscritta nell'apposita voce di patrimonio netto ed è utilizzata, unitamente alla riserva derivante dalla plusvalenza, per sterilizzare l'ammortamento dei beni acquisiti con le disponibilità generate dalla dismissione. Le presenti disposizioni si applicano anche ai contributi in conto capitale dallo Stato e da altri enti pubblici, a lasciti e donazioni vincolati all'acquisto di immobilizzazioni, nonché a conferimenti, lasciti e donazioni di immobilizzazioni da parte dello Stato, della regione, di altri soggetti pubblici o privati;

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo del comma 2-*sexies*, dell'art. 6, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14 (Proroga di termini previsti da disposizioni legislative. Differimento di termini relativi all'esercizio di deleghe legislative):

«Art. 6 *(Proroga dei termini in materia di lavoro)*. — (*Omissis*).

2-*sexies*. Fino al 31 maggio 2012, in parziale deroga all'art. 29, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, le regioni non assoggettate a piano di rientro possono procedere al ripiano del disavanzo sanitario maturato al 31 dicembre 2011 anche con la vendita di immobili.».

— Per il testo dell'art. 1, comma 174, della legge n. 311 del 2004, si veda neiriferimenti normativi all'art. 4-*bis*.

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 51, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, e successive modificazioni (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2011), come modificato dalla presente legge:

«Art. 1 *(Gestioni previdenziali. Rapporti con le regioni. Risultati differenziali. Fondi e tabelle)*. — (*Omissis*).

51. Al fine di assicurare il regolare svolgimento dei pagamenti dei debiti oggetto della ricognizione di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, nonché al fine di consentire l'espletamento delle funzioni istituzionali in situazioni di ripristinato equilibrio finanziario per le regioni già sottoposte ai piani di rientro dai disavanzi sanitari, sottoscritti ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, e già commissariate alla data di entrata in vigore della presente legge, non possono essere intraprese o pro-

seguite azioni esecutive*, anche ai sensi dell'art. 112 del codice del processo amministrativo, di cui all'allegato 1 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104,* nei confronti delle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni medesime, fino al 31 *dicembre 2013. I pignoramenti e le prenotazioni a debito sulle rimesse finanziarie trasferite dalle regioni di cui al presente comma alle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni medesime, ancorché effettuati prima della data di entrata in vigore del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, sono estinti di diritto dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. Dalla medesima data cessano i doveri di custodia sulle predette somme, con obbligo per i tesorieri di renderle immediatamente disponibili, senza previa pronuncia giurisdizionale, per garantire l'espletamento delle finalità indicate nel primo periodo.*».

— L'art. 112 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 (Attuazione dell'art. 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al Governo per il riordino del processo amministrativo), reca: «Disposizioni generali sul giudizio di ottemperanza».

Capo II

Riduzione dei rischi sanitari connessi all'alimentazione e alle emergenze veterinarie

Art. 7.

Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attività sportiva non agonistica

1. All'articolo 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia, di cui al regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316, e successive modificazioni, il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

«Chiunque vende prodotti del tabacco ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta.

Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 1.000 euro a chiunque vende o somministra i prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto. Se il fatto è commesso più di una volta si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2.000 euro e la sospensione, per tre mesi, della licenza all'esercizio dell'attività.».

2. All'articolo 20 della legge 8 agosto 1977, n. 556, e successive modificazioni, dopo il primo comma è aggiunto il seguente:

«I distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del tabacco sono dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente. Sono considerati idonei i sistemi di lettura automatica dei documenti anagrafici rilasciati dalla pubblica amministrazione.».

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, nonché l'adeguamento dei sistemi automatici già adottati alla data di entrata in vigore del presente decreto hanno efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2013.

3-bis. *Dopo l'articolo 14*-bis *della legge 30 marzo 2001, n. 125, è inserito il seguente:*

"Art.14-ter. *(Introduzione del divieto di vendita di bevande alcoliche a minori). - 1. Chiunque vende bevande alcoliche ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne che nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta.*

2. Salvo che il fatto non costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 1000 euro a chiunque vende bevande alcoliche ai minori di anni diciotto. Se il fatto è commesso più di una volta si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2000 euro con la sospensione dell'attività per tre mesi".

3-ter. *All'articolo 689 del codice penale, dopo il primo comma sono inseriti i seguenti:*

"La stessa pena di cui al primo comma si applica a chi pone in essere una delle condotte di cui al medesimo comma, attraverso distributori automatici che non consentano la rilevazione dei dati anagrafici dell'utilizzatore mediante sistemi di lettura ottica dei documenti. La pena di cui al periodo precedente non si applica qualora sia presente sul posto personale incaricato di effettuare il controllo dei dati anagrafici.

Se il fatto di cui al primo comma è commesso più di una volta si applica anche la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 25.000 euro con la sospensione dell'attività per tre mesi".

3-quater. *Fatte salve le sanzioni previste nei confronti di chiunque eserciti illecitamente attività di offerta di giochi con vincita in denaro, è vietata la messa a disposizione presso qualsiasi pubblico esercizio, di apparecchiature che, attraverso la connessione telematica, consentano ai clienti di giocare sulle piattaforme di gioco messe a disposizione dai concessionari on-line, da soggetti autorizzati all'esercizio dei giochi a distanza, ovvero da soggetti privi di qualsivoglia titolo concessorio o autorizzatorio rilasciato dalle competenti autorità.*

4. Sono vietati messaggi pubblicitari concernenti il gioco con vincite in denaro nel corso di trasmissioni televisive o radiofoniche e di rappresentazioni teatrali o cinematografiche *rivolte ai minori e nei trenta minuti precedenti e successivi alla trasmissione delle stesse. È altresì vietata, in qualsiasi forma, la pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica destinata ai minori e nelle sale cinematografiche in occasione della proiezione di film destinati alla visione dei minori.* Sono altresì vietati messaggi pubblicitari concernenti il gioco con vincite in denaro su giornali, riviste, pubblicazioni, durante trasmissioni televisive e radiofoniche, rappresentazioni cinematografiche e teatrali, nonché via internet nei quali si evidenzi anche solo uno dei seguenti elementi:

a) incitamento al gioco ovvero esaltazione della sua pratica;

b) presenza di minori;

c) assenza di formule di avvertimento sul rischio di dipendenza dalla pratica del gioco, nonché dell'indicazione della possibilità di consultazione di note informative sulle probabilità di vincita pubblicate sui siti istituzionali dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione ai sensi della legislazione vigente, *dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli*, nonché dei singoli concessionari ovvero disponibili presso i punti di raccolta dei giochi.

4-bis. *La pubblicità dei giochi che prevedono vincite in denaro deve riportare in modo chiaramente visibile la percentuale di probabilità di vincita che il soggetto ha nel singolo gioco pubblicizzato. Qualora la stessa percentua-*

le non sia definibile, è indicata la percentuale storica per giochi similari. In caso di violazione, il soggetto proponente è obbligato a ripetere la stessa pubblicità secondo modalità, mezzi utilizzati e quantità di annunci identici alla campagna pubblicitaria originaria, indicando nella stessa i requisiti previsti dal presente articolo nonché il fatto che la pubblicità è ripetuta per violazione della normativa di riferimento.

5. Formule di avvertimento sul rischio di dipendenza dalla pratica di giochi con vincite in denaro, nonché le relative probabilità di vincita devono altresì figurare sulle schedine ovvero sui tagliandi di tali giochi. Qualora l'entità dei dati da riportare *sia tale* da non potere essere contenuta nelle dimensioni delle schedine ovvero dei tagliandi, questi ultimi devono recare l'indicazione della possibilità di consultazione di note informative sulle probabilità di vincita pubblicate sui siti istituzionali dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione, ai sensi della legislazione vigente, *dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli,* nonché dei singoli concessionari e disponibili presso i punti di raccolta dei giochi. Le medesime formule di avvertimento devono essere applicate sugli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *a)*, del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni; le stesse formule devono essere riportate su apposite targhe esposte nelle aree ovvero nelle sale in cui sono installati i videoterminali di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *b)*, del predetto testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, nonché nei punti di vendita in cui si esercita come attività principale l'offerta di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi. Tali formule devono altresì comparire ed essere chiaramente leggibili all'atto di accesso ai siti internet destinati all'offerta di giochi con vincite in denaro. *Ai fini del presente comma, i gestori di sale da gioco e di esercizi in cui vi sia offerta di giochi pubblici, ovvero di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi, sono tenuti a esporre, all'ingresso e all'interno dei locali, il materiale informativo predisposto dalle aziende sanitarie locali, diretto a evidenziare i rischi correlati al gioco e a segnalare la presenza sul territorio dei servizi di assistenza pubblici e del privato sociale dedicati alla cura e al reinserimento sociale delle persone con patologie correlate alla G.A.P.*

5-bis. *Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca segnala agli istituti di istruzione primaria e secondaria la valenza educativa del tema del gioco responsabile affinché gli istituti, nell'ambito della propria autonomia, possano predisporre iniziative didattiche volte a rappresentare agli studenti il senso autentico del gioco ed i potenziali rischi connessi all'abuso o all'errata percezione del medesimo.*

6. Il committente del messaggio pubblicitario di cui al comma 4 e il proprietario del mezzo con cui il medesimo messaggio pubblicitario è diffuso sono puniti entrambi con una sanzione amministrativa pecuniaria da centomila a cinquecentomila euro. L'inosservanza delle disposizioni di cui al comma 5 è punita con una sanzione amministrativa pecuniaria pari a cinquantamila euro irrogata nei confronti del concessionario; per le violazioni di cui al comma 5, relative agli apparecchi di cui al citato articolo 110, comma 6, lettere *a)* e *b)*, la stessa sanzione si applica al solo soggetto titolare della sala o del punto di raccolta dei giochi; per le violazioni nei punti di vendita in cui si esercita come attività principale l'offerta di scommesse, la sanzione si applica al titolare del punto vendita, se diverso dal concessionario. Per le attività di contestazione degli illeciti, nonché di irrogazione delle sanzioni è competente l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione, ai sensi della legislazione vigente, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, che vi provvede ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

7. Le disposizioni di cui ai commi 4, 5 e 6 hanno efficacia dal 1° gennaio 2013.

8. Ferme restando in ogni caso le disposizioni di cui all'articolo 24, commi 20, 21 e 22, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111, *è vietato ai minori di anni diciotto l'ingresso* nelle aree destinate al gioco con vincite in denaro interne alle sale bingo, nonché nelle aree ovvero nelle sale in cui sono installati i videoterminali di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *b)*, del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, e nei punti di vendita in cui si esercita come attività principale quella di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi. La violazione del divieto è punita ai sensi dell'articolo 24, commi 21 e 22, del predetto decreto-legge n. 98 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111 del 2011. Ai fini di cui al presente comma, il titolare dell'esercizio commerciale, del locale ovvero del punto di offerta del gioco con vincite in denaro identifica i minori di età mediante richiesta di esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età sia manifesta. *Il Ministero dell'economia e delle finanze, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, emana un decreto per la progressiva introduzione obbligatoria di idonee soluzioni tecniche volte a bloccare automaticamente l'accesso dei minori ai giochi, nonché volte ad avvertire automaticamente il giocatore dei pericoli di dipendenza dal gioco.*

9. L'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, di intesa con la Società italiana degli autori ed editori (SIAE), la Polizia di Stato, l'Arma dei Carabinieri e il Corpo della guardia di finanza, pianifica su base annuale almeno *diecimila* controlli, specificamente destinati al contrasto del gioco minorile, nei confronti degli esercizi presso i quali sono installati gli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *a)*, del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, ovvero vengono svolte attività di scommessa su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi, collocati in prossimità di istituti scolastici primari e secondari, di strutture sanitarie ed ospedaliere, di luoghi di culto. Alla predetta Amministrazione, per le conseguenti attività possono essere segnalate da parte degli agenti di Polizia locale le violazioni delle norme in materia di giochi con vincite in denaro constatate, durante le loro ordinarie attività di controllo previste a legislazione vigente, nei luoghi deputati alla raccolta dei predetti giochi. Le attività del presente comma sono svolte nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

10. *L'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli*, *tenuto conto degli interessi pubblici di settore, sulla base di criteri, anche relativi alle distanze da istituti di istruzione primaria e secondaria, da strutture sanitarie e ospedaliere, da luoghi di culto, da centri socio-ricreativi e sportivi, definiti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa sancita in sede di Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, provvede a pianificare forme di progressiva ricollocazione dei punti della rete fisica di raccolta del gioco praticato mediante gli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera* a), *del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, e successive modificazioni, che risultano territorialmente prossimi ai predetti luoghi*. Le pianificazioni operano relativamente alle concessioni di raccolta di gioco pubblico bandite successivamente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e valgono, per ciascuna nuova concessione, in funzione della dislocazione territoriale degli istituti scolastici primari e secondari, delle strutture sanitarie ed ospedaliere, dei luoghi di culto esistenti alla data del relativo bando. Ai fini di tale pianificazione si tiene conto dei risultati conseguiti all'esito dei controlli di cui al comma 9, nonché di ogni altra qualificata informazione acquisita nel frattempo, ivi incluse proposte motivate dei comuni ovvero di loro rappresentanze regionali o nazionali. *Presso l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un osservatorio di cui fanno parte, oltre ad esperti individuati dai Ministeri della salute, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, anche esponenti delle associazioni rappresentative delle famiglie e dei giovani, nonché rappresentanti dei comuni, per valutare le misure più efficaci per contrastare la diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave. Ai componenti dell'osservatorio non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese.*

11. Al fine di salvaguardare la salute dei cittadini che praticano un'attività sportiva non agonistica o amatoriale il Ministro della salute, con proprio decreto, adottato di concerto con il Ministro delegato al turismo e allo sport, dispone garanzie sanitarie mediante l'obbligo di idonea certificazione medica, nonché linee guida per l'effettuazione di controlli sanitari sui praticanti e per la dotazione e l'impiego, da parte di società sportive sia professionistiche che dilettantistiche, di defibrillatori semiautomatici e di eventuali altri dispositivi salvavita.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia, di cui al regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316, e successive modificazioni, come modificato dalla presente legge:

«Art. 25 *(Art. 24 L. 10 dicembre 1925, n. 2277; art. 17 L. 13 aprile 1933, n. 298; art. 730 codice penale). — Chiunque vende prodotti del tabacco ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta.*

Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 1.000 euro a chiunque vende o somministra i prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto. Se il fatto è commesso più di una volta si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2.000 euro e la sospensione, per tre mesi, della licenza all'esercizio dell'attività.».

— Si riporta il testo dell'art. 20 della legge 8 agosto 1977, n. 556 (Semplificazione delle procedure dei concorsi di accesso alle carriere e categorie del personale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, modificazione dei ruoli organici del personale operaio dell'Amministrazione stessa e modifiche alla L. 14 novembre 1967, n. 1095), come modificato dalla presente legge:

«Art. 20. — La installazione di distributori automatici di sigarette è ammessa, oltre che da parte dell'Amministrazione autonoma dei monopoli, solo dai rivenditori di generi di monopolio:

1) all'esterno delle rivendite e nelle loro immediate adiacenze;

2) su conforme autorizzazione dell'ispettorato compartimentale, all'interno di pubblici esercizi siti nella zona di influenza commerciale della rivendita, in alternativa al rilascio di un patentino nei casi in cui sussistano le condizioni previste dalla legge e dalle norme amministrative per tale autorizzazione, sentito il parere delle organizzazioni nazionali di categoria maggiormente rappresentative.

I distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del tabacco sono dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente. Sono considerati idonei i sistemi di lettura automatica dei documenti anagrafici rilasciati dalla pubblica amministrazione.».

— La legge 30 marzo 2001, n. 125, reca: «Legge quadro in materia di alcol e di problemi alcolcorrelati».

— Si riporta il testo dell'art. 689 del Codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 689 *(Somministrazione di bevande alcooliche a minori o a infermi di mente)*. — L'esercente un'osteria o un altro pubblico spaccio di cibi o di bevande, il quale somministra, in un luogo pubblico o aperto al pubblico, bevande alcooliche a un minore degli anni sedici, o a persona che appaia affetta da malattia di mente, o che si trovi in manifeste condizioni di deficienza psichica a causa di un'altra infermità, è punito con l'arresto fino a un anno.

La stessa pena di cui al primo comma si applica a chi pone in essere una delle condotte di cui al medesimo comma, attraverso distributori automatici che non consentano la rilevazione dei dati anagrafici dell'utilizzatore mediante sistemi di lettura ottica dei documenti. La pena di cui al periodo precedente non si applica qualora sia presente sul posto personale incaricato di effettuare il controllo dei dati anagrafici.

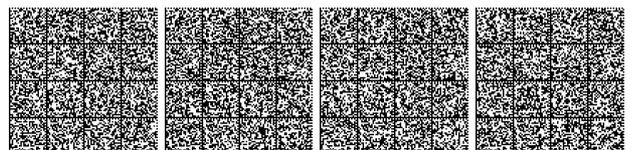
Se il fatto di cui al primo comma è commesso più di una volta si applica anche la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 25.000 euro con la sospensione dell'attività per tre mesi.

Se dal fatto deriva l'ubriachezza, la pena è aumentata.

La condanna importa la sospensione dall'esercizio.».

— Si riporta il testo dell'art. 110, comma 6, lettere *a)* e *b)*, del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni:

«Art. 110 (*Omissis*). — 6. Si considerano apparecchi idonei per il gioco lecito:

a) quelli che, dotati di attestato di conformità alle disposizioni vigenti rilasciato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato e obbligatoriamente collegati alla rete telematica di cui all'art. 14-*bis*, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 640, e successive modificazioni, si attivano con l'introduzione di moneta metallica ovvero con appositi strumenti di pagamento elettronico definiti con provvedimenti del Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, nei quali insieme con l'elemento aleatorio sono presenti anche elementi di abilità, che consentono al giocatore la possibilità di scegliere, all'avvio o nel corso della partita, la propria strategia, selezionando appositamente le opzioni di gara ritenute più favorevoli tra quelle proposte dal gioco, il costo della partita non supera 1 euro, la durata minima della partita è di quattro secondi e che distribuiscono vincite in denaro, ciascuna comunque di valore non superiore a 100 euro, erogate dalla macchina. Le vincite, computate dall'apparecchio in modo

non predeterminabile su un ciclo complessivo di non più di 140.000 partite, devono risultare non inferiori al 75 per cento delle somme giocate. In ogni caso tali apparecchi non possono riprodurre il gioco del poker o comunque le sue regole fondamentali;

a-*bis*) con provvedimento del Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato può essere prevista la verifica dei singoli apparecchi di cui alla lettera *a)*;

b) quelli, facenti parte della rete telematica di cui all'art. 14-*bis*, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 640, e successive modificazioni, che si attivano esclusivamente in presenza di un collegamento ad un sistema di elaborazione della rete stessa. Per tali apparecchi, con regolamento del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro dell'interno, da adottare ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono definiti, tenendo conto delle specifiche condizioni di mercato:

1) il costo e le modalità di pagamento di ciascuna partita;

2) la percentuale minima della raccolta da destinare a vincite;

3) l'importo massimo e le modalità di riscossione delle vincite;

4) le specifiche di immodificabilità e di sicurezza, riferite anche al sistema di elaborazione a cui tali apparecchi sono connessi;

5) le soluzioni di responsabilizzazione del giocatore da adottare sugli apparecchi;

6) le tipologie e le caratteristiche degli esercizi pubblici e degli altri punti autorizzati alla raccolta di giochi nei quali possono essere installati gli apparecchi di cui alla presente lettera.».

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, reca: «Modifiche al sistema penale».

— Si riporta il testo dell'art. 24, commi 20, 21 e 22, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 (Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria":

«Art. 24 *(Norme in materia di gioco)*. — (*Omissis*).

20. È vietato consentire la partecipazione ai giochi pubblici con vincita in denaro ai minori di anni diciotto.

21. Il titolare dell'esercizio commerciale, del locale o, comunque, del punto di offerta del gioco che consente la partecipazione ai giochi pubblici a minori di anni diciotto è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinque mila a euro venti mila. Indipendentemente dalla sanzione amministrativa pecuniaria e anche nel caso di pagamento in misura ridotta della stessa, la violazione prevista dal presente comma è punita con la chiusura dell'esercizio commerciale, del locale o, comunque, del punto di offerta del gioco da dieci fino a trenta giorni; ai fini di cui al presente comma, il titolare dell'esercizio commerciale, del locale o, comunque, del punto di offerta del gioco, all'interno dei predetti esercizi, identifica i giocatori mediante richiesta di esibizione di un idoneo documento di riconoscimento. Le sanzioni amministrative previste nei periodi precedenti sono applicate dall'ufficio territoriale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato competente in relazione al luogo e in ragione dell'accertamento eseguito. Per le cause di opposizione ai provvedimenti emessi dall'ufficio territoriale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato è competente il giudice del luogo in cui ha sede l'ufficio che ha emesso i provvedimenti stessi. Per i soggetti che nel corso di un triennio commettono tre violazioni, anche non continuative, del presente comma è disposta la revoca di qualunque autorizzazione o concessione amministrativa; a tal fine, l'ufficio territoriale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato che ha accertato la violazione effettua apposita comunicazione alle competenti autorità che hanno rilasciato le autorizzazioni o concessioni ai fini dell'applicazione della predetta sanzione accessoria.

22. Nell'ipotesi in cui la violazione del divieto previsto dal comma 20 riguardi l'utilizzo degli apparecchi e dei congegni di cui al comma 6 dell'art. 110 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto n. 773 del 1931, il trasgressore è altresì sospeso, per un periodo da uno a tre mesi, dall'elenco di cui all'art. 1, comma 533, della legge 23 dicembre 2005, n. 266. Conseguentemente, ai sensi del comma 533-*ter* dell'art. 1 della legge n. 266 del 2005 i concessionari per la gestione della rete telematica non possono intrattenere, neanche indirettamente, rapporti contrattuali funzionali all'esercizio delle attività di gioco con il trasgressore. Nel caso di rapporti contrattuali in corso, l'esecuzione della relativa prestazione è sospesa per il corrispondente periodo di sospensione dall'elenco. Nell'ipotesi in cui titolare dell'esercizio commerciale, del locale o, comunque, del punto di offerta del gioco sia una società, associazione o, comunque, un ente collettivo, le disposizioni previste dal presente comma e dal comma 21 si applicano alla società, associazione o all'ente e il rappresentante legale della società, associazione o ente collettivo è obbligato in solido al pagamento delle sanzioni amministrative pecuniarie.».

— Si riporta il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali):

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei Ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Art. 8.

Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande

1. I commi da 1 a 4 dell'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, sono sostituiti dai seguenti:

«1. Ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti di cui all'articolo 1 sono riconosciuti dalle regioni, dalle province autonome di Trento e di Bolzano e dalle aziende sanitarie locali.

2. Il riconoscimento di cui al comma 1 avviene previa verifica in loco:

a) del rispetto dei pertinenti requisiti di cui al regolamento (CE) n. 852 /2004 e al regolamento (CE) n. 853/ 2004 e degli altri specifici requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente;

b) della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti.

3. Il riconoscimento viene sospeso o revocato quando vengono meno i presupposti di cui al comma 2.

4. Il Ministero della salute, anche avvalendosi della collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità, senza nuovi o maggiori oneri *a carico della finanza pubblica* può effettuare, in ogni momento, verifiche ispettive sugli stabilimenti di cui al comma 1 con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

2. Il comma 6 dell'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, è sostituito dal seguente:

«6. Le Aziende sanitarie locali competenti comunicano tempestivamente al Ministero della salute i dati relativi agli stabilimenti riconosciuti con l'indicazione delle specifiche produzioni effettuate e gli eventuali provvedimenti di sospensione o revoca. Il Ministero della salute provvede, *senza nuovi o maggiori* oneri a carico della finanza pubblica, all'aggiornamento periodico dell'elenco nazionale degli stabilimenti riconosciuti pubblicato sul portale del Ministero.».

3. All'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, le parole: «per il rilascio dell'autorizzazione o» sono soppresse.

4. L'operatore del settore alimentare che offre in vendita al consumatore finale pesce e cefalopodi freschi, nonché prodotti di acqua dolce, sfusi o preimballati per la vendita diretta ai sensi dell'articolo 44 del regolamento (CE) 1169/2011, è tenuto ad apporre in modo visibile apposito cartello con le informazioni indicate con decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, riportanti le informazioni relative alle corrette condizioni di impiego.

5. La violazione delle prescrizioni di cui al comma 4, è punita dall'autorità competente, da determinarsi ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 600 a euro 3.500.

6. L'operatore del settore alimentare che immette sul mercato latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta, deve riportare sulla confezione del prodotto o in etichetta le informazioni indicate con decreto del Ministro della salute.

7. Salvo quanto previsto dal comma 6, in caso di cessione diretta di latte crudo, l'operatore del settore alimentare provvede con l'esposizione di un cartello, nello stesso luogo in cui avviene la vendita del prodotto, ad informare il consumatore finale di consumare il prodotto previa bollitura.

8. L'operatore del settore alimentare che, per la produzione di gelati utilizza latte crudo, deve *garantire che durante le fasi di lavorazione sia sottoposto* a trattamento termico conformemente ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004.

9. L'operatore del settore alimentare che utilizza distributori automatici per la vendita diretta di latte crudo deve provvedere secondo le indicazioni stabilite con decreto del Ministro della salute.

10. La somministrazione di latte crudo e crema cruda nell'ambito della ristorazione collettiva, comprese le mense scolastiche, è vietata.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori che non rispettano le disposizioni di cui ai commi da 6 a 10 sono soggetti all'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria *da euro 2.000 a euro 20.000*.

12. Le regioni e le province autonome provvedono all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni di cui al comma 11.

13. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempienti previsti con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

14. All'articolo 1, comma 3-*bis* del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, è aggiunto in fine il seguente periodo:

«L'esclusione si applica per le attività di cui all'allegato A, Sezione 8, sempre che siano esercitate nei limiti delle fasce ivi previste.».

15. All'allegato A del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, dopo la Sezione 7 è aggiunta in fine la Sezione 8, di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

16. *Le bibite analcoliche di cui all'articolo 4 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n. 719, e successive modificazioni, devono essere commercializzate con un contenuto di succo naturale non inferiore al 20 per cento.*

16-bis. Alla legge 3 aprile 1961, n. 286, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, le parole: «non possono essere colorate se non contengono anche» sono sostituite dalle seguenti: «devono contenere» e le parole: «al 12 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «al 20 per cento»;

b) all'articolo 2, le parole: «colorate in violazione del divieto» sono sostituite dalle seguenti: «in violazione delle disposizioni».

16-ter.Le disposizioni di cui ai commi 16 e 16-bissi applicano a decorrere dal nono mese successivo alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, previo perfezionamento, con esito positivo, della procedura di notifica di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998. Le bevande prive del contenuto minimo obbligatorio ai sensi dei commi 16 e 16-bis,prodotte prima della data di inizio dell'efficacia delle disposizioni di cui ai medesimi commi 16 e 16-bis, stabilita ai sensi del precedente periodo, possono essere commercializzate entro gli otto mesi successivi a tale data.

16-quater. Ai fini dell'applicazione uniforme, su tutto il territorio nazionale, delle modalità di formazione, anche a distanza, del personale adibito alla produzione, alla somministrazione e alla commercializzazione di alimenti, il Ministro della salute, con decreto di natura non regolamentare, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce i criteri di tale formazione.

16-quinquies. Al fine di incentivare il consumo di prodotti vegetali freschi, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono adottare provvedimenti volti a promuovere la distribuzione di frutta fresca di stagione in buste monoporzioni, mediante l'installazione di appositi distributori automatici negli istituti scolastici.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 10 del decreto legislativo 27 gennaio n. 111 (Attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare), come modificato dalla presente legge:

«Art. 10 *(Produzione e confezionamento)*. — 1. *Ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti di cui all'art. 1 sono riconosciuti dalle regioni, dalle province autonome di Trento e di Bolzano e dalle aziende sanitarie locali.*

2. *Il riconoscimento di cui al comma 1 avviene previa verifica in loco:*

a) *del rispetto dei pertinenti requisiti di cui al regolamento (CE) n. 852/2004 e al regolamento (CE) n. 853/2004 e degli altri specifici requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente;*

b) *della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti.*

3. *Il riconoscimento viene sospeso o revocato quando vengono meno i presupposti di cui al comma 2.*

4. *Il Ministero della salute, anche avvalendosi della collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica può effettuare, in ogni momento, verifiche ispettive sugli stabilimenti di cui al comma 1 con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente*.

5. Gli stabilimenti di produzione e di confezionamento dei prodotti di cui all'art. 1 di nuova attivazione autorizzati ai sensi del presente decreto, devono avvalersi di un laureato in biologia, in chimica, in chimica e tecnologia farmaceutica, in farmacia, in medicina o in scienza e tecnologia alimentari quale responsabile del controllo di qualità di tutte le fasi del processo produttivo.

6. *Le Aziende sanitarie locali competenti comunicano tempestivamente al Ministero della salute i dati relativi agli stabilimenti riconosciuti con l'indicazione delle specifiche produzioni effettuate e gli eventuali provvedimenti di sospensione o revoca. Il Ministero della salute provvede, senza nuovi o maggiori oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica, all'aggiornamento periodico dell'elenco nazionale degli stabilimenti riconosciuti pubblicato sul portale del Ministero*.

7. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto gli stabilimenti già riconosciuti idonei alla produzione ed al confezionamento dei prodotti dietetici e degli alimenti per la prima infanzia comunicano al Ministero della sanità le tipologie delle relative produzioni, per l'inserimento nell'elenco di cui al comma 6.

8. La stessa comunicazione di cui al comma 7 viene effettuata altresì nello stesso termine all'autorità sanitaria territorialmente competente.

9. Gli stabilimenti che adempiono alla prescrizione di cui al comma 7 sono autorizzati a proseguire la produzione ed il confezionamento dei prodotti per i quali sono stati riconosciuti idonei.

10. La mancata comunicazione, di cui al comma 7 comporta la decadenza delle autorizzazioni alla produzione ed al confezionamento degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare, fermo restando la facoltà di presentare istanza per una nuova autorizzazione.

11. Il Ministro della sanità con proprio decreto può prevedere altri tipi di lauree oltre quelle di cui al comma 5.».

— Si riporta il testo dell'art. 12 del citato decreto legislativo n. 111 del 1992, come modificato dalla presente legge:

«Art. 12 *(Tariffe)*. — 1. Le spese relative alle prestazioni rese dal Ministero della salute per la procedura di notifica dei prodotti disciplinati dal presente decreto sono a carico del fabbricante o dell'importatore secondo le tariffe stabilite con il D.M. 14 febbraio 1991, del Ministero della sanità, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 15 marzo 1991 e successivi aggiornamenti.».

— Si riporta il testo dell'art. 44 del regolamento (CE) 1169/2011 (Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione):

«Art. 44 *(Disposizioni nazionali per gli alimenti non preimballati)*. — 1. Ove gli alimenti siano offerti in vendita al consumatore finale o alle collettività senza preimballaggio oppure siano imballati sui luoghi di vendita su richiesta del consumatore o preimballati per la vendita diretta,

a) la fornitura delle indicazioni di cui all'art. 9, paragrafo 1, lettera *c)*, è obbligatoria;

b) la fornitura di altre indicazioni di cui agli articoli 9 e 10 non è obbligatoria, a meno che gli Stati membri adottino disposizioni nazionali che richiedono la fornitura, parziale o totale, di tali indicazioni o loro elementi.

2. Gli Stati membri possono adottare disposizioni nazionali concernenti i mezzi con i quali le indicazioni o loro elementi come specificato al paragrafo 1 devono essere resi disponibili e, eventualmente, la loro forma di espressione e presentazione.

3. Gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione il testo delle disposizioni di cui al paragrafo 1, lettera *b)*, e al paragrafo 2.».

— Il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, reca: "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore".

— Il regolamento (CE) n. 853/2004 reca: «Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.».

— Si riporta il testo dell'art. 1 del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194 (Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale):

«Art. 1 *(Campo di applicazione)*. — 1. Il presente decreto stabilisce le modalità di finanziamento dei controlli sanitari ufficiali, disciplinati al titolo II del regolamento (CE) n. 882/2004, eseguiti dalle autorità competenti per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

2. Per il finanziamento dei controlli di cui al comma 1, si applicano le tariffe previste negli allegati al presente decreto, secondo le modalità di cui all'art. 2.

3. Le tariffe di cui al presente decreto, che sostituiscono qualsiasi altra tariffa prevista per i controlli sanitari di cui al comma 1, sono a carico degli operatori dei settori interessati dai controlli di cui al comma 1. È fatta salva la possibilità di stabilire, con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, uno specifico contributo per la lotta contro le epizoozie e le malattie enzootiche, sentita la Conferenza Stato-regioni.

3-*bis*. Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente decreto gli imprenditori agricoli per l'esercizio delle attività di cui all'art. 2135 del codice civile. *L'esclusione si applica per le attività di cui all'allegato A, Sezione 8, sempre che siano esercitate nei limiti delle fasce ivi previste*.».

— Si riporta il testo degli articoli 1 e 2 della legge 3 aprile 1961, n. 286 (Disciplina delle bevande analcooliche vendute con denominazioni di fantasia), come modificato dalla presente legge:

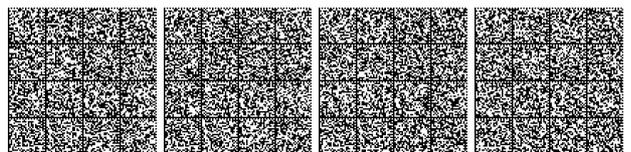
«Art. 1. — Le bevande analcooliche vendute con denominazioni di fantasia, il cui gusto ed aroma fondamentale deriva dal loro contenuto di essenze di agrumi, o di paste aromatizzanti di agrumi, *devono contenere* succo di agrumi in misura non inferiore *al 20 per cento*.».

«Art. 2. — Chiunque produce, vende o detiene per la vendita bibite analcooliche *in violazione delle disposizioni* di cui all'articolo precedente è punito con la sanzione amministrativa stabilita dall'art. 358 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 , e successive modificazioni.».

— La direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione.

Art. 9.

Disposizioni in materia di emergenze veterinarie

1. In presenza di malattie infettive e diffusive del bestiame, anche di rilevanza internazionale, che abbiano carattere emergenziale o per le quali non si è proceduto all'eradicazione prescritta dalla normativa dell'Unione europea, con la procedura di cui all'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, sentito il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport, diffida la regione interessata ad adottare entro quindici giorni gli atti necessari alla salvaguardia della salute dell'uomo e degli animali.

2. Ove la regione non adempia alla diffida di cui al comma 1, ovvero gli atti posti in essere risultino inidonei o insufficienti, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, sentito il Ministro per gli affari regionali*, il turismo e lo sport*, alla presenza del Presidente della regione interessata, nomina un commissario *ad acta* per la risoluzione dell'emergenza o il conseguimento dell'eradicazione. Gli oneri per l'attività del Commissario sono a carico della regione inadempiente.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131 (Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3":

«Art. 8 *(Attuazione dell'art. 120 della Costituzione sul potere sostitutivo)*. — 1. Nei casi e per le finalità previsti dall'art. 120, secondo comma, della Costituzione, il Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro competente per materia, anche su iniziativa delle Regioni o degli enti locali, assegna all'ente interessato un congruo termine per adottare i provvedimenti dovuti o necessari; decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei Ministri, sentito l'organo interessato, su proposta del Ministro competente o del Presidente del Consiglio dei Ministri, adotta i provvedimenti necessari, anche normativi, ovvero nomina un apposito commissario. Alla riunione del Consiglio dei Ministri partecipa il Presidente della Giunta regionale della Regione interessata al provvedimento.

2. Qualora l'esercizio del potere sostitutivo si renda necessario al fine di porre rimedio alla violazione della normativa comunitaria, gli atti ed i provvedimenti di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro competente per materia. L'art. 11 della legge 9 marzo 1989, n. 86, è abrogato.

3. Fatte salve le competenze delle Regioni a statuto speciale, qualora l'esercizio dei poteri sostitutivi riguardi Comuni, Province o Città metropolitane, la nomina del commissario deve tenere conto dei princìpi di sussidiarietà e di leale collaborazione. Il commissario provvede, sentito il Consiglio delle autonomie locali qualora tale organo sia stato istituito.

4. Nei casi di assoluta urgenza, qualora l'intervento sostitutivo non sia procrastinabile senza mettere in pericolo le finalità tutelate dall'art. 120 della Costituzione, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro competente, anche su iniziativa delle Regioni o degli enti locali, adotta i provvedimenti necessari, che sono immediatamente comunicati alla Conferenza Stato-Regioni o alla Conferenza Stato-Città e autonomie locali, allargata ai rappresentanti delle Comunità montane, che possono chiederne il riesame.

5. I provvedimenti sostitutivi devono essere proporzionati alle finalità perseguite.

6. Il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni; in tale caso è esclusa l'applicazione dei commi 3 e 4 dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Nelle materie di cui all'art. 117, terzo e quarto comma, della Costituzione non possono essere adottati gli atti di indirizzo e di coordinamento di cui all'art. 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e all'art. 4 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.».

Capo III

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI FARMACI

Art. 10.

Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e norme sull'innovatività terapeutica

1. Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 54, dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

«4-*bis*. La produzione di una specifica materia prima farmacologicamente attiva destinata esclusivamente alla produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I non necessita di specifica autorizzazione, se, previa notifica all'AIFA da parte del titolare dell'officina, è effettuata nel rispetto delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive. Entro il 31 dicembre 2014 l'AIFA trasmette al Ministro della salute e pubblica nel suo sito internet una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione di cui al presente comma e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II. La relazione tiene adeguatamente conto anche degli interventi ispettivi effettuati dall'AIFA presso le officine di produzione delle materie prime farmacologicamente attive.»;

b) al comma 3 dell'articolo 73 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «In considerazione delle loro caratteristiche tecniche, i radiofarmaci sono esentati dall'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico, disciplinato dal decreto del Ministro della sanità in data 2 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 270 del 20 novembre 2001.»;

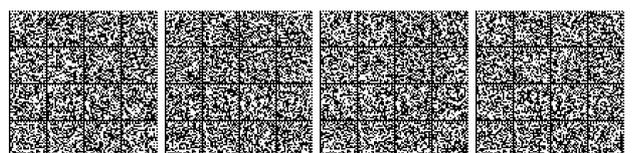
c) il comma 11 dell'articolo 130 è sostituito dal seguente:

«11. Le aziende titolari di AIC e le aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali sono tenute alla trasmissione dei dati di vendita secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, concernente l'istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.»;

d) il comma 12 dell'articolo 130 è abrogato;

e) il comma 23 dell'articolo 148 è abrogato;

f) al secondo periodo del comma 5 dell'articolo 141 le parole: «La sospensione è disposta in caso di lievi irregolarità di cui al comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «La sospensione è disposta, altresì, quando le irregolarità di cui ai commi 2 e 3 risultano di lieve entità».

2. Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati

attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica*, come definito dall'articolo 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 18 novembre 2010, n.197/CSR*.

3. Quanto disposto dal comma 2 si applica indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali ai fini della razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche.

4. Quando una regione comunica all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività riconosciuti a un medicinale, fornendo la documentazione scientifica su cui si basa tale valutazione, l'AIFA sottopone alla Commissione consultiva tecnico-scientifica la questione affinché la riesamini entro 60 giorni dalla comunicazione regionale e esprima un motivato parere.

5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale, elaborato allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici, nonché a trasmetterne copia all'AIFA.

6. Presso l'AIFA, è istituito, senza nuovi oneri a carico della finanza pubblica, un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri, al quale partecipano rappresentanti della stessa Agenzia, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e del Ministero della salute. La partecipazione al tavolo è a titolo gratuito. Il tavolo discute eventuali criticità nella gestione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali e fornisce linee guida per l'armonizzazione e l'aggiornamento degli stessi*, anche attraverso audizioni periodiche delle organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute maggiormente rappresentative a livello nazionale. Ai componenti del tavolo di cui al presente comma non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso di spese*.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 54 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE - e successive direttive di modifica - relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE), come modificato dalla presente legge:

«Art. 54 *(Specificazione dell'ambito di applicazione della disciplina relativa all'autorizzazione a produrre medicinali)*. — 1. Le disposizioni degli articoli 50, 51, 52 e 53 disciplinano anche l'esecuzione di operazioni parziali di preparazione, di divisione e di confezionamento e presentazione di medicinali, nonché l'esecuzione di controlli di qualità di medicinali nei casi previsti dalla legge.

2. Il presente titolo si applica altresì alle attività di produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime per la produzione di medicinali, con riferimento sia alle fasi di produzione totale o parziale sia all'importazione di una sostanza attiva, anche utilizzata essa stessa come materia prima per la produzione o estrazione di altre sostanze attive, come definito nell'allegato I, parte I, punto 3.2.1.1.b), sia alle varie operazioni di divisione, confezionamento o presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un distributore all'ingrosso di materie prime.

3. Per le materie prime anche importate da Stati terzi deve essere disponibile un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciato all'officina di produzione dalle Autorità competenti di uno Stato dell'Unione europea. Per le domande di AIC presentate ai sensi del capo V, titolo III del presente decreto e ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, la messa a disposizione del certificato non è obbligatoria, fatto salvo quanto previsto dalle relative linee guida. Sono fatti salvi eventuali accordi di mutuo riconoscimento dei sistemi ispettivi stipulati dall'Unione europea con Paesi terzi. Per le modalità operative verrà fatto riferimento a quanto disposto dal testo di tali accordi. Le attività previste dal presente comma vengono svolte nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3-*bis*. Il disposto del primo periodo del comma 3 si applica dal 3 luglio 2013. Fino a tale data le materie prime devono essere corredate di una certificazione di qualità che attesti la conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciata dalla persona qualificata responsabile della produzione del medicinale che utilizza le materie prime. Resta ferma la possibilità, per l'AIFA, di effettuare ispezioni dirette a verificare la conformità delle materie prime alla certificazione resa.

4. Il possesso da parte del produttore di materie prime di un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciato da un'Autorità competente nell'ambito della Comunità europea non esonera l'importatore o il produttore del medicinale finito dalla responsabilità dell'esecuzione di controlli sulla materia prima e dalle verifiche sul produttore.

*4-*bis*. La produzione di una specifica materia prima farmacologicamente attiva destinata esclusivamente alla produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I non necessita di specifica autorizzazione, se, previa notifica all'AIFA da parte del titolare dell'officina, è effettuata nel rispetto delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive. Entro il 31 dicembre 2014 l'AIFA trasmette al Ministro della salute e pubblica nel suo sito internet una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione di cui al presente comma e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II. La relazione tiene adeguatamente conto anche degli interventi ispettivi effettuati dall'AIFA presso le officine di produzione delle materie prime farmacologicamente attive.*».

— Si riporta il testo dell'art. 73, comma 3, del citato decreto legislativo n. 219 del 2006, come modificato dalla presente legge:

«Art. 73 *(Etichettatura)*. — (*Omissis*).

3. Le disposizioni del presente articolo lasciano impregiudicate le disposizioni vigenti concernenti l'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data ministeriali 2 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 novembre 2001, n. 270 e al decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 gennaio 2005, n. 2, nonché quelle riguardanti l'etichettatura dei medicinali dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale. Il Ministro della salute adotta opportune iniziative dirette ad evitare che l'applicazione delle norme concernenti la bollinatura e la tracciabilità dei medicinali comporti oneri eccessivi per i medicinali a basso costo. *In considerazione delle loro caratteristiche tecniche, i radiofarmaci sono esentati dall'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico, disciplinato dal decreto del Ministro della sanità in data 2 agosto 2001, pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *della Repubblica italiana n. 270 del 20 novembre 2001.*».

— Si riporta il testo degli articoli 130, commi 11 e 12, 148 e 141 del citato decreto legislativo n. 219 del 2006, come modificati dalla presente legge:

«Art. 130 *(Disposizioni concernenti il titolare dell'AIC)*. — (*Omissis*).

11. *Le aziende titolari di AIC e le aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali sono tenute alla trasmissione dei dati di vendita secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, concernente l'istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.*

12. (abrogato).».

«Art. 148 *(Sanzioni amministrative)*. — (*Omissis*).

23. (abrogato).».

«Art. 141 *(Sospensione, revoca e modifica d'ufficio di una AIC)*. — 1. L'AIC di un medicinale, rilasciata dall'AIFA, può essere revocata.

2. La revoca, che comporta il definitivo ritiro dal commercio del medicinale, è disposta quando, a motivato giudizio dell'AIFA:

a) il medicinale è nocivo nelle normali condizioni di impiego;

b) il medicinale non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale è stato autorizzato;

c) il rapporto rischio/beneficio non è favorevole nelle normali condizioni d'impiego;

d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

3. L'autorizzazione può essere revocata anche nel caso in cui si riscontra che le informazioni presenti nel fascicolo a norma dell'art. 8 o degli articoli 10, 11, 12, 13 e 14 sono errate o non sono state modificate a norma dell'art. 33, o quando non sono stati eseguiti i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della produzione, in base ai metodi adottati per l'AIC, nonché nei casi in cui le sperimentazioni presentate a supporto della richiesta di AIC siano state condotte senza rispettare i principi e le linee guida delle norme di buona pratica clinica fissati dalla normativa comunitaria.

4. La revoca è disposta previa contestazione dei fatti al titolare dell'AIC, il quale ha facoltà di presentare le proprie osservazioni, per iscritto o in sede di apposita audizione, entro quindici giorni dalla contestazione stessa. Il provvedimento è adottato dall'AIFA. Contro il provvedimento di revoca adottato dall'AIFA può essere proposta opposizione sulla quale l'AIFA decide, sentito il Consiglio superiore di sanità.

5. Se, nei casi previsti dal comma 2, è opportuno acquisire ulteriori elementi sulle caratteristiche del medicinale, l'AIFA sospende l'autorizzazione. *La sospensione è disposta, altresì, quando le irregolarità di cui ai commi 2 e 3 risultano di lieve entità*, sanabili in un congruo periodo di tempo. La sospensione comporta, comunque, il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata.

6. In luogo della revoca o della sospensione, l'AIFA provvede, nei casi previsti dal comma 2, a modificare l'AIC.

7. Con il provvedimento di modifica dell'AIC di cui al comma 6, l'AIFA stabilisce il termine entro il quale devono essere ritirate dal commercio le confezioni non modificate.».

— L'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 18 novembre 2010, n. 197/CSR, concerne l'accesso ai farmaci innovativi.

Art. 11.

Revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e altre disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale

1. Entro il 30 giugno 2013 l'AIFA, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provvede ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, collocando nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, i farmaci terapeuticamente superati. In sede di revisione straordinaria ai sensi *del precedente periodo* e, successivamente, in sede di periodico aggiornamento del Prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti, ai sensi di legge, ai medicinali di cui è in scadenza il brevetto o il certificato di protezione complementare non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

2. Qualora, alla scadenza di un accordo stipulato dall'AIFA con un'azienda farmaceutica ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, il medicinale che era stato oggetto dell'accordo venga escluso dalla rimborsabilità, l'AIFA può stabilire l'ulteriore dispensazione del medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale ai soli fini del completamento della terapia dei pazienti già in trattamento.

3. (*soppresso*).

4. (*soppresso*).

5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione*, con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza.* L'AIFA, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette.

Riferimenti normativi:

Si riporta il testo dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. (Interventi correttivi di finanza pubblica):

"Art. 8. Disposizioni in materia di sanità.

(Omissis).

10. Entro il 31 dicembre 1993, la Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 , procede alla riclassificazione delle specialità medicinali e dei preparati galenici di cui al comma 9 del presente articolo, collocando i medesimi in una delle seguenti classi:

a) farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche;

b) farmaci, diversi da quelli di cui alla lettera a), di rilevante interesse terapeutico;

c) altri farmaci privi delle caratteristiche indicate alle lettere a) e b) ad eccezione dei farmaci non soggetti a ricetta con accesso alla pubblicità al pubblico;

c-bis) farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicità al pubblico (OTC).".

Si riporta il testo dell' articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici):

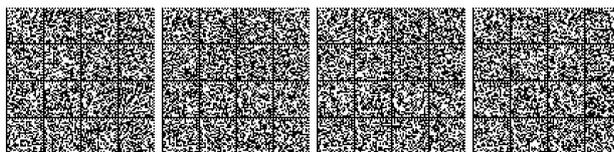
"Art. 48. Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica.

(Omissis).

33. Dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e Produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella Del. CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001.".

Art. 11 - *bis*

Modifica al comma 811 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di truffe ai danni del Servizio sanitario nazionale

1. Al comma 811 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «L'autorizzazione sanitaria all'esercizio della farmacia, in caso di condanna con sentenza di primo grado per i

fatti disciplinati dal presente comma, non può essere trasferita per atto tra vivi fino alla conclusione del procedimento penale a seguito di sentenza definitiva.».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 811, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato-legge finanziaria 2007), come modificato dalla presente legge:

«811. — Qualora il farmacista titolare di farmacia privata o direttore di una farmacia gestita da una società di farmacisti ai sensi dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, e successive modificazioni, sia condannato con sentenza passata in giudicato, per il reato di truffa ai danni del Servizio sanitario nazionale, l'autorità competente può dichiarare la decadenza dall'autorizzazione all'esercizio della farmacia, anche in mancanza delle condizioni previste dall'articolo 113, primo comma, lettera *e)*, del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. La decadenza è comunque dichiarata quando la sentenza abbia accertato un danno superiore a 50.000 euro, anche nell'ipotesi di mancata costituzione in giudizio della parte civile. *L'autorizzazione sanitaria all'esercizio della farmacia, in caso di condanna con sentenza di primo grado per i fatti disciplinati dal presente comma, non può essere trasferita per atto tra vivi fino alla conclusione del procedimento penale a seguito di sentenza definitiva.*".

Art. 12.

Procedure concernenti i medicinali

1. La domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537, e successive modificazioni, è istruita dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n.269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n.326.

2. Fatto salvo il disposto del comma 3, l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui al comma 1 e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale prevista dall'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, e successive modificazioni.

3. In deroga al disposto del comma 2, la domanda riguardante farmaci orfani ai sensi del regolamento (CE) n.141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro centottanta giorni dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

5. Fatta eccezione per i medicinali per i quali è stata presentata domanda ai sensi del comma 3, i medicinali per i quali è rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n.726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, del regolamento (CE) n.1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, o del regolamento (CE) n.1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c)*, della legge 24 dicembre 1993, n.537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di un'eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa. Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella* Gazzetta Ufficiale *dell'Unione europea della decisione della Commissione europea sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n.726/2004, del regolamento (CE) n.1901/2006 o del regolamento (CE) n.1394/2007, l'AIFA pubblica nella* Gazzetta Ufficiale *un provvedimento recante la classificazione del medicinale ai sensi del primo periodo del presente comma e il suo regime di fornitura. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, le indicazioni della classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. In ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo ex factory e il prezzo al pubblico del medicinale. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.*

6. Fatto in ogni caso salvo il disposto dell'ultimo periodo del comma 1 dell'articolo 11 del presente decreto, ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico, di cui all'articolo 10, comma 5, lettera b)*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, o di medicinale biosimilare, di cui all'articolo 10, comma 7, dello stesso decreto, è automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale. È considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.*

7. Quando è autorizzata un'estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato per l'immissione in commercio secondo la procedura prevista dai regolamenti comunitari di cui al comma 5 e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il medicinale non può essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del Servizio sanitario nazionale prima della conclusione della procedura

di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità del medicinale medesimo, nonché della pubblicazione, da parte dell'AIFA, del nuovo prezzo ai sensi della normativa vigente. Quando è autorizzata un'estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato per l'immissione in commercio secondo le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche contiene, altresì, il prezzo concordato in seguito alla nuova procedura di contrattazione del prezzo e di conferma della rimborsabilità del medicinale.

8. All'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n.219, e successive modificazioni, è abrogato il comma 6.

9. Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211, all'Istituto superiore di sanità sono trasferite all'AIFA, la quale si avvale del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute, sentiti i due enti interessati. Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute, l'Istituto superiore di sanità, raccordandosi con l'AIFA, svolge le competenze ad esso già attribuite, secondo le modalità previste dalle disposizioni previgenti. Sono altresì trasferite all'AIFA le competenze di cui all'articolo 2, comma 1, lettera t)*, numeri 1) e 1-*bis*), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211. Sono confermate in capo all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato decreto legislativo n.211 del 2003 al Ministero della salute e trasferite all'AIFA ai sensi dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n.269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n.326, e successive modificazioni.*

10. Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) *a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;*

b) *la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;*

c) *la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;*

d) *sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.*

11. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

12. A decorrere dal 1º luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211, è gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA.

Riferimenti normativi:

— Per il testo dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 11.

— Si riporta il testo dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici), convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326:

«Art. 48 *(Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica).* — (*Omissis*)

33. Dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e Produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella Del. CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 28 marzo 2001.».

— Si riporta il testo dell'articolo 6, comma 1, del citato decreto legislativo n. 219 del 2006:

«Art. 6 *(Estensione ed effetti dell'autorizzazione).* — 1. Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1394/2007.».

— Il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, reca: "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali".

— Il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006, reca: "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/Ce, la direttiva 2001/83/ce e il regolamento (CE) n. 726/2004".

— Il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, reca: "Regolamento del parlamento europeo e del consiglio sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004".

— Si riporta il testo dell'articolo 10, commi 5 e 7, del citato decreto legislativo n. 219 del 2006:

«Art. 10 *(Domande semplificate di AIC per i medicinali generici).* — (*Omissis*).

5. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) medicinale di riferimento: un medicinale autorizzato a norma dell'articolo 6 nel rispetto delle prescrizioni dell'articolo 8;

b) medicinale generico: un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonchè una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. I vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati la stessa sostanza attiva se non presentano, in base alle informazioni supplementari fornite dal richiedente, differenze significative, nè delle proprietà relative alla sicurezza, nè di quelle relative all'efficacia. Agli effetti della presente lettera, le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica. Il richiedente può non presentare studi di biodisponibilità se può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee guida. Il medicinale generico è definito equivalente ai sensi dell'articolo 1-*bis* del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149.

(*Omissis*).

7. Quando un medicinale biologico simile a un medicinale biologico di riferimento non soddisfa le condizioni della definizione di medicinale generico a causa, in particolare, di differenze attinenti alle materie prime o di differenze nei processi di produzione del medicinale biolo-

gico e del medicinale biologico di riferimento, il richiedente è tenuto a fornire i risultati delle appropriate prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche relative a dette condizioni. I dati supplementari da fornire soddisfano i criteri pertinenti di cui all'allegato tecnico sulla domanda di AIC e le relative linee guida. Non è necessario fornire i risultati delle altre prove e sperimentazioni contenuti nel dossier del medicinale di riferimento. Se i risultati presentati non sono ritenuti sufficienti a garantire l'equivalenza del biogenerico o biosimilare con il medicinale biologico di riferimento è presentata una domanda nel rispetto di tutti i requisiti previsti dall'articolo 8.».

— Si riporta il testo dell'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati), come modificato dalla presente legge:

«Art. 15 *(Produzione di farmaci emoderivati).* — 1. Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Consulta e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, predispone uno schema tipo di convenzione, in conformità del quale le regioni, singolarmente o consorziandosi fra loro, stipulano convenzioni con i centri e le aziende di cui al comma 5 per la lavorazione del plasma raccolto in Italia.

2. Ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 1, i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati devono essere dotati di adeguate dimensioni, disporre di avanzata tecnologia e avere gli stabilimenti idonei ad effettuare il processo di frazionamento ubicati nei Paesi dell'Unione europea in cui il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro ed è lavorato in un regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario. I suddetti centri ed aziende devono produrre i farmaci emoderivati oggetto delle convenzioni di cui al comma 1, dotati dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia.

3. Tali stabilimenti devono risultare idonei alla lavorazione secondo quanto previsto dalle norme vigenti nazionali e dell'Unione europea a seguito di controlli effettuati dalle rispettive autorità nazionali responsabili ai sensi dei propri ordinamenti, e di quelli dell'autorità nazionale italiana.

4. Gli emoderivati prodotti, autorizzati alla commercializzazione e destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale, devono derivare da plasma raccolto esclusivamente sul territorio italiano, sia come materia prima sia come semilavorati intermedi. Presso i centri e le aziende di produzione deve essere conservata specifica documentazione atta a risalire dal prodotto finito alle singole donazioni, da esibire a richiesta dell'autorità sanitaria nazionale o regionale.

5. Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentiti la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12 e la Consulta, individua tra i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni.

6. *(abrogato).*

7. I centri e le aziende di frazionamento e produzione documentano, per ogni lotto di emoderivati, le regioni di provenienza del plasma lavorato nel singolo lotto, il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione e di tutte le altre norme stabilite dall'Unione europea, nonché l'esito del controllo di Stato.

8. Gli emoderivati, prima dell'immissione in commercio dei singoli lotti, sono sottoposti al controllo di Stato secondo le direttive emanate con decreto del Ministro della salute, sentita la Consulta.».

Il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 e successive modificazioni, reca: :"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico".

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 1, lettera *t)*, numeri 1) e 1-*bis*) del citato decreto legislativo n. 211 del 2003:

«2 *(Definizioni).* — 1. Ai fini del presente decreto legislativo si applicano le seguenti definizioni:

(*Omissis*).

t) «Autorità competente»:

1) il direttore generale o il responsabile legale, ai sensi delle vigenti disposizioni normative, delle strutture sanitarie pubbliche o delle strutture equiparate a quelle pubbliche, come individuate con decreto del Ministro della salute, ove si svolge la sperimentazione clinica;

1-*bis*) il Direttore generale dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio nei casi di strutture private autorizzate alla sperimentazione clinica ai sensi della normativa vigente.».

— Si riporta il testo dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici), convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326:

«Art. 48 *(Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica).* — 1. A decorrere dall'anno 2004, fermo restando quanto già previsto dall'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, in materia di assistenza farmaceutica territoriale, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, è fissata, in sede di prima applicazione, al 16 per cento come valore di riferimento, a livello nazionale ed in ogni singola regione. Tale percentuale può essere rideterminata con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, tenuto conto di uno specifico flusso informativo sull'assistenza farmaceutica relativa ai farmaci a distribuzione diretta, a quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché a quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri, attivato a decorrere dal 1° gennaio 2004 sulla base di Accordo definito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome. Il decreto, da emanarsi entro il 30 giugno 2004, tiene conto dei risultati derivanti dal flusso informativo dei dati.

2. Fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, è istituita, con effetto dal 1° gennaio 2004, l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata Agenzia, sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze.

3. L'Agenzia è dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale. Alla stessa spettano, oltre che i compiti di cui al comma 5, compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.

4. Sono organi dell'Agenzia da nominarsi con decreto del Ministro della salute:

a) il direttore generale, nominato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome;

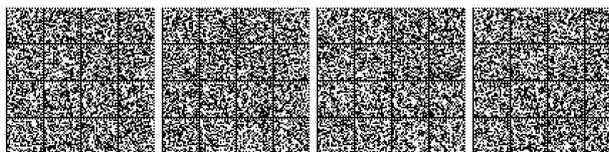
b) il consiglio di amministrazione costituito da un Presidente designato dal Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e da quattro componenti di cui due designati dal Ministro della salute e due dalla predetta Conferenza permanente;

c) il collegio dei revisori dei conti costituito da tre componenti, di cui uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, con funzioni di presidente, uno dal Ministro della salute e uno dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome.

5. L'Agenzia svolge i compiti e le funzioni della attuale Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, con esclusione delle funzioni di cui alle lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)* ed *f)* del comma 3, dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129. In particolare all'Agenzia, nel rispetto degli accordi tra Stato e Regioni relativi al tetto programmato di spesa farmaceutica ed alla relativa variazione annua percentuale, è affidato il compito di:

a) promuovere la definizione di liste omogenee per l'erogazione e di linee guida per la terapia farmacologica anche per i farmaci a distribuzione diretta, per quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché per quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri;

b) monitorare, avvalendosi dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED), coordinato congiuntamente dal Direttore generale dell'Agenzia o suo delegato e da un rappresentate designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, il consumo e la spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a carico del SSN e i consumi e la spesa farmaceutica a carico del citta-

dino. I dati del monitoraggio sono comunicati mensilmente al Ministero dell'economia e delle finanze;

c) provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa di cui al comma 1, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica, nonché, in particolare, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 207 del 6 settembre 2001;

d) prevedere, nel caso di immissione di nuovi farmaci comportanti, a parere della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico aggiuntivo, in sede di revisione ordinaria del prontuario, una specifica valutazione di costo-efficacia, assumendo come termini di confronto il prezzo di riferimento per la relativa categoria terapeutica omogenea e il costo giornaliero comparativo nell'àmbito di farmaci con le stesse indicazioni terapeutiche, prevedendo un premio di prezzo sulla base dei criteri previsti per la normativa vigente, nonché per i farmaci orfani;

e) provvedere alla immissione di nuovi farmaci non comportanti, a parere della predetta struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico, in sede di revisione ordinaria del prontuario, solo se il prezzo del medesimo medicinale è inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea;

f) procedere in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, in concorso con le misure di cui alle lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)* del presente comma, a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60 per cento del superamento, la quota di spettanza al produttore prevista dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. La quota di spettanza dovuta al farmacista per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale viene rideterminata includendo la riduzione della quota di spettanza al produttore, che il farmacista riversa al Servizio come maggiorazione dello sconto. Il rimanente 40 per cento del superamento viene ripianato dalle Regioni attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica, di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e costituisce adempimento ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, e successive modificazioni;

f-*bis*) procedere, in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, ad integrazione o in alternativa alle misure di cui alla lettera *f)*, ad una temporanea riduzione del prezzo dei farmaci comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale, nella misura del 60 per cento del superamento;

g) proporre nuove modalità, iniziative e interventi, anche di cofinanziamento pubblico-privato, per promuovere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco e per favorire gli investimenti da parte delle aziende in ricerca e sviluppo;

h) predisporre, entro il 30 novembre di ogni anno, il programma annuale di attività ed interventi, da inviare, per il tramite del Ministro della salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, che esprime parere entro il 31 gennaio successivo;

i) predisporre periodici rapporti informativi da inviare alle competenti Commissioni parlamentari;

l) provvedere, su proposta della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, entro il 30 giugno 2004 alla definitiva individuazione delle confezioni ottimali per l'inizio e il mantenimento delle terapie contro le patologie croniche con farmaci a carico del SSN, provvedendo altresì alla definizione dei relativi criteri del prezzo. A decorrere dal settimo mese successivo alla data di assunzione del provvedimento da parte dell'Agenzia, il prezzo dei medicinali presenti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale, per cui non si sia proceduto all'adeguamento delle confezioni ottimali deliberate dall'Agenzia, è ridotto del 30 per cento.

6. Le misure di cui al comma 5, lettere *c)*, *d)*, *e)*, *f)* sono adottate con delibere del consiglio d'amministrazione, su proposta del direttore generale. Ai fini della verifica del rispetto dei livelli di spesa di cui al comma 1, alla proposta è allegata una nota tecnica avente ad oggetto gli effetti finanziari sul SSN.

7. Dal 1° gennaio 2004, con decreto del Ministro della salute sono trasferite all'Agenzia le unità di personale già assegnate agli uffici della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della salute, le cui competenze transitano alla medesima Agenzia. Il personale trasferito non potrà superare il 60 per cento del personale in servizio alla data del 30 settembre 2003 presso la stessa Direzione Generale. Detto personale conserva il trattamento giuridico ed economico in godimento. A seguito del trasferimento del personale sono ridotte in maniera corrispondente le dotazioni organiche del Ministero della salute e le relative risorse sono trasferite all'Agenzia. In ogni caso le suddette dotazioni organiche non possono essere reintegrate. Resta confermata la collocazione nel comparto di contrattazione collettiva attualmente previsto per il personale trasferito ai sensi del presente comma. L'Agenzia può assumere, in relazione a particolari e motivate esigenze, cui non può far fronte con personale in servizio, e nei limiti delle proprie disponibilità finanziarie, personale tecnico o altamente qualificato, con contratti a tempo determinato di diritto privato. L'Agenzia può altresì avvalersi, nei medesimi limiti di disponibilità finanziaria, e comunque per un numero non superiore a 40 unità, ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di personale in posizione di comando dal Ministero della salute, dall'Istituto Superiore di sanità, nonché da altre Amministrazioni dello Stato, dalle Regioni, dalle Aziende sanitarie e dagli Enti pubblici di ricerca.

8. Agli oneri relativi al personale, alle spese di funzionamento dell'Agenzia e dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED) di cui al comma 5, lettera *b)*, punto 2, nonché per l'attuazione del programma di farmacovigilanza attiva di cui al comma 19, lettera *b)*, si fa fronte:

a) mediante le risorse finanziarie trasferite dai capitoli 3001, 3002, 3003, 3004, 3005, 3006, 3007, 3130, 3430 e 3431 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute;

b) mediante le entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni;

c) mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la Valutazione dei Medicinali (EMEA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca;

c-*bis*) mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera *g)* del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia.

9. Le risorse di cui al comma 8, lettera *a)*, confluiscono nel fondo stanziato in apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute e suddiviso in tre capitoli, distintamente riferiti agli oneri di gestione, calcolati tenendo conto dei vincoli di servizio, alle spese di investimento, alla quota incentivante connessa al raggiungimento degli obiettivi gestionali.

10. Le risorse di cui al comma 8), lettere *b)* e *c)*, affluiscono direttamente al bilancio dell'Agenzia.

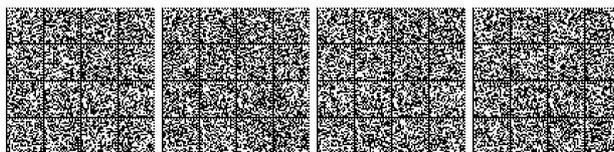
10-*bis*. Le entrate di cui all'articolo 12, commi 7 e 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, spettano per il 60 per cento all'Agenzia ed affluiscono direttamente al bilancio della stessa.

10-*ter*. Le somme a carico delle officine farmaceutiche di cui all'articolo 7, commi 4 e 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, spettano all'Agenzia ed affluiscono direttamente al bilancio della stessa.

11. Per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 9 è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale.

11-*bis*. Con effetto dal 1° gennaio 2005, con decreto del Ministro della salute sono trasferiti in proprietà all'Agenzia i beni mobili del Ministero della salute in uso all'Agenzia medesima alla data 31 dicembre 2004.

12. A decorrere dall'anno 2005, al finanziamento dell'Agenzia si provvede ai sensi dell'articolo 11, comma 3, lettera *d)* della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni.

13. Con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono adottate le necessarie norme regolamentari per l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, prevedendo che l'Agenzia per l'esplicazione delle proprie funzioni si organizza in strutture amministrative e tecnico scientifiche, compresa quella che assume

le funzioni tecnico scientifiche già svolte dalla Commissione unica del farmaco e disciplinando i casi di decadenza degli organi anche in relazione al mantenimento dell'equilibrio economico finanziario del settore dell'assistenza farmaceutica.

14. La Commissione unica del farmaco cessa di operare a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 13 che regolamenta l'assolvimento di tutte le funzioni già svolte dalla medesima Commissione da parte degli organi e delle strutture dell'Agenzia.

15. Per quanto non diversamente disposto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui agli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

16. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio.

17. Le Aziende farmaceutiche, entro il 30 aprile di ogni anno, producono all'Agenzia autocertificazione dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte ai medici, agli operatori sanitari e ai farmacisti e della sua ripartizione nelle singole voci di costo, sulla base di uno schema approvato con decreto del Ministro della salute.

18. Entro la medesima data di cui al comma 17, le Aziende farmaceutiche versano, su apposito fondo istituito presso l'Agenzia, un contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate decurtate delle spese per il personale addetto.

19. Le risorse confluite nel fondo di cui al comma 18 sono destinate dall'Agenzia:

a) per il 50 per cento, alla costituzione di un fondo nazionale per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;

b) per il rimanente 50 per cento:

1) all'istituzione, nell'àmbito delle proprie strutture, di un Centro di informazione indipendente sul farmaco;

2) alla realizzazione, di concerto con le Regioni, di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le Società scientifiche pertinenti e le Università;

3) alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle Università ed alle Regioni;

4) ad altre attività di informazione sui farmaci, di farmacovigilanza, di ricerca, di formazione e di aggiornamento del personale.

20. Al fine di garantire una migliore informazione al paziente, a partire dal 1° gennaio 2005, le confezioni dei medicinali devono contenere un foglietto illustrativo ben leggibile e comprensibile, con forma e contenuto autorizzati dall'Agenzia.

21. Fermo restando quanto disposto dagli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 14, 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, le Regioni provvedono, con provvedimento anche amministrativo, a disciplinare:

a) pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;

b) consegna di campioni gratuiti;

c) concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;

d) definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano alle Regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale.

22. Il secondo periodo del comma 5 dell'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, è soppresso. È consentita ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educazionale su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza. Presso tale struttura è depositato un registro con i dati relativi alle partecipazioni alle manifestazioni in questione e tali dati devono essere accessibili alle Regioni e all'Agenzia dei Farmaci di cui al comma 2.

23. Nel comma 6 dell'articolo 12 del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, le parole: «non comunica la propria motivata opposizione» sono sostituite dalle seguenti «comunica il proprio parere favorevole, sentita la Regione dove ha sede l'evento». Nel medesimo comma sono altresì soppresse le parole: «o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, non oltre 5 giorni prima dalla data della riunione».

24. Nel comma 3 dell'articolo 6, lettera *b)*, del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, le parole da: «otto membri a» fino a: «di sanità» sono sostituite dalle seguenti: «un membro appartenente al Ministero della salute, un membro appartenente all'istituto Superiore di Sanità, due membri designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome».

25. La procedura di attribuzione dei crediti ECM deve prevedere la dichiarazione dell'eventuale conflitto di interessi da parte dei relatori e degli organizzatori degli eventi formativi.

26. Il rapporto di dipendenza o di convenzione con le strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale e con le strutture private accreditate è incompatibile, con attività professionali presso le organizzazioni private di cui all'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

27. All'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, sono apportate le seguenti modifiche:

a) nel primo capoverso le parole: «all'autorità competente» sono sostituite dalle seguenti: «all'Agenzia italiana del farmaco, alla Regione sede della sperimentazione»;

b).

28. Con accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sono definiti gli àmbiti nazionale e regionali dell'accordo collettivo per la disciplina dei rapporti con le farmacie, in coerenza con quanto previsto dal presente articolo.

29. Salvo diversa disciplina regionale, a partire dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione ha luogo mediante l'utilizzazione di una graduatoria regionale dei farmacisti risultati idonei, risultante da un concorso unico regionale, per titoli ed esami, bandito ed espletato dalla Regione ogni quattro anni.

30. A decorrere dalla data di insediamento degli organi dell'Agenzia, di cui al comma 4, sono abrogate le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 9-*ter*, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112. A decorrere dalla medesima data sono abrogate le norme previste dall'articolo 9, commi 2 e 3, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178.

31. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, all'articolo 7 comma 1 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, sono soppresse le parole: «tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo».

32. Dal 1° gennaio 2005, lo sconto dovuto dai farmacisti al SSN in base all'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, come modificato dall'articolo 52, comma 6, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, si applica a tutti i farmaci erogati in regime di SSN, fatta eccezione per l'ossigeno terapeutico e per i farmaci, siano essi specialità o generici, che abbiano un prezzo corrispondente a quello di rimborso così come definito dall'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405.

33. Dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e Produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella Del. CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 28 marzo 2001.

34. Fino all'insediamento degli Organi dell'Agenzia, le funzioni e i compiti ad essa affidati, sono assicurati dal Ministero della salute e i relativi provvedimenti sono assunti con decreto del Ministro della salute.

35. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 13, la Commissione unica del farmaco continua ad operare nella sua attuale composizione e con le sue attuali funzioni.».

Art. 13.

Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari e di sostanze ad azione ormonica

1. L'articolo 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«Art. 20 (Disposizioni sui medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995;

estensione della disciplina ai medicinali antroposofici) – 1. Per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, resta fermo quanto previsto dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Tali prodotti sono soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista agli articoli 16 e 17, anche quando non abbiano le caratteristiche di cui alle lettere *a)* e *c)* del comma 1 dell'articolo 16. In alternativa alla documentazione richiesta dal modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto, per i medicinali omeopatici di cui al presente comma, le aziende titolari possono presentare una dichiarazione autocertificativa sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda medesima, recante: *a)* elementi comprovanti la sicurezza del prodotto, avendo riguardo alla sua composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione; *b)* i dati di vendita al consumo degli ultimi cinque anni; *c)* le eventuali segnalazioni di farmacovigilanza rese ai sensi delle disposizioni di cui al titolo IX del presente decreto. *La disposizione del terzo periodo* non si applica ai medicinali omeopatici di origine biologica o preparati per uso parenterale o preparati con concentrazione ponderale di ceppo omeopatico, per i quali resta confermato l'obbligo di ottemperare alle prescrizioni del modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto.

2. Anche a seguito dell'avvenuta registrazione in forma semplificata, per i medicinali omeopatici non in possesso di tutti i requisiti previsti dal comma 1 dell'articolo 16 si applicano le disposizioni previste dal titolo IX del presente decreto.

3. I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, agli effetti del presente decreto, ai medicinali omeopatici.».

2. *I primi tre periodi del comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, e successive modificazioni, sono sostituiti dai seguenti: «Le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 13 settembre 2012, n.158, sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, da adottare entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1º gennaio 2013. Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di un medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di un medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre*».

3. All'articolo 24 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, le parole: «31 dicembre 2011» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2014».

4. All'articolo 15, comma 6, lettera *d)* del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, e successive modificazioni, le parole: «nel caso in cui siano stati effettuati tali trattamenti la dichiarazione deve essere controfirmata, sul retro della stessa, al momento della prescrizione o dell'invio degli animali allo stabilimento di macellazione, dal medico veterinario che ha prescritto i predetti trattamenti;» sono soppresse.

4-bis. *Il comma 3 dell'articolo 84 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n.193, è sostituito dal seguente:*

«3. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, solo quelle da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima, fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n.158, e successive modificazioni. Il medico veterinario, in deroga a quanto stabilito dal comma 4 del presente articolo e dall'articolo 82, registra lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate.».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 20 del citato decreto legislativo n. 219 del 2006, come modificato dalla presente legge:

«Art. 20 (Disposizioni sui medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995; estensione della disciplina ai medicinali antroposofici). — *1. Per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, resta fermo quanto previsto dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Tali prodotti sono soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista agli articoli 16 e 17, anche quando non abbiano le caratteristiche di cui alle lettere* a) *e* c) *del comma 1 dell'articolo 16. In alternativa alla documentazione richiesta dal modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto, per i medicinali omeopatici di cui al presente comma, le aziende titolari possono presentare una dichiarazione autocertificativa sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda medesima, recante:* a) *elementi comprovanti la sicurezza del prodotto, avendo riguardo alla sua composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione;* b) *i dati di vendita al consumo degli ultimi cinque anni;* c) *le eventuali segnalazioni di farmacovigilanza rese ai sensi delle disposizioni di cui al titolo IX del presente decreto. La disposizione del terzo periodo non si applica ai medicinali omeopatici di origine biologica o preparati per uso parenterale o preparati con concentrazione ponderale di ceppo omeopatico, per i quali resta confermato l'obbligo di ottemperare alle prescrizioni del modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto.*

2. Anche a seguito dell'avvenuta registrazione in forma semplificata, per i medicinali omeopatici non in possesso di tutti i requisiti previsti dal comma 1 dell'articolo 16 si applicano le disposizioni previste dal titolo IX del presente decreto.

3. I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, agli effetti del presente decreto, ai medicinali omeopatici.».

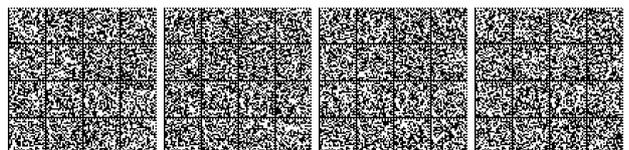
— Si riporta il testo degli articoli 16 e 17 del citato decreto legislativo n. 219 del 2006:

«Art. 16 *(Procedura semplificata di registrazione)*. — 1. Un medicinale omeopatico è soggetto, ai fini dell'immissione in commercio, ad una procedura semplificata di registrazione, soltanto se il medicinale:

a) è destinato ad essere somministrato per via orale od esterna;

b) non reca specifiche indicazioni terapeutiche sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo che si riferiscono al prodotto;

c) ha un grado di diluizione tale da garantirne la sicurezza; in ogni caso il medicinale non può contenere più di una parte per diecimila di tintura madre, nè più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopatia per le sostanze attive la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica.

2. Con decreto del Ministro della salute sono adottati eventuali nuovi parametri concernenti la sicurezza del medicinale omeopatico in

sostituzione o a integrazione di quelli previsti dalla lettera *c)* del comma 1, conformemente a quanto stabilito dalla Comunità europea.

3. Al momento della registrazione, l'AIFA stabilisce il regime di fornitura del medicinale.

4. Le disposizione degli articoli 8, comma 3, 29, comma 1, da 33 a 40, 52, comma 8, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e 141 si applicano, per analogia, alla procedura semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici, ad eccezione delle prove di efficacia terapeutica.».

«Art. 17 *(Contenuto della domanda di registrazione semplificata)*. — 1. La domanda di registrazione semplificata può riguardare una serie di medicinali ottenuti dagli stessi materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici.

2. In ogni caso la domanda di registrazione semplificata, da presentare conformemente ad uno specifico modello stabilito dall'AIFA entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, deve contenere ed essere corredata dei seguenti dati e documenti diretti, in particolare, a dimostrare la qualità farmaceutica e l'omogeneità dei lotti di produzione:

a) denominazione scientifica del materiale o dei materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici o altra denominazione figurante in una farmacopea, con l'indicazione delle diverse vie di somministrazione, forme farmaceutiche e gradi di diluizione da registrare;

b) denominazione propria della tradizione omeopatica;

c) dossier che descrive le modalità con cui si ottiene e si controlla ciascun materiale di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppo omeopatico e ne dimostra l'uso omeopatico mediante un'adeguata bibliografia;

d) documentazione concernente i metodi di produzione e di controllo per ogni forma farmaceutica e una descrizione dei metodi di diluizione e dinamizzazione;

e) autorizzazione alla produzione dei medicinali oggetto della domanda;

f) copia di ogni registrazione o autorizzazione eventualmente ottenuta per lo stesso medicinale in altri Stati membri della Comunità europea;

g) un modello dell'imballaggio esterno e del confezionamento primario dei medicinali da registrare;

h) dati concernenti la stabilità del medicinale.».

— Si riporta il testo dell'articolo 158, comma 12, del citato decreto legislativo n. 219 del 2006, come modificato dalla presente legge:

«Art. 158 *(Abrogazioni; effetti delle autorizzazioni adottate sulla base delle disposizioni abrogate; conferma di disposizioni specifiche)*. — (*Omissis*).

12. *Le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 13 settembre 2012, n.158, sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, da adottare entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1° gennaio 2013. Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di un medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di un medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre*. Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, identifica le variazioni di AIC tra loro collegate da un rapporto di consequenzialità o correlazione, alle quali non si applica la tariffa in quanto non comportano una prestazione aggiuntiva da parte dell'AIFA.».

— Si riporta il testo dell'articolo 24 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 (Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari), come modificato dalla presente legge:

«Art. 24 *(Disposizione transitoria sui medicinali omeopatici)*. — 1. I medicinali veterinari omeopatici in commercio conformemente alla normativa previgente possono continuare ad essere commercializzati fino al *31 dicembre 2014*, a condizione che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, i richiedenti, per gli stessi medicinali, presentino una domanda di registrazione semplificata o di autorizzazione, conformemente agli articoli 20, 21 e 22.».

— Si riporta il testo dell'articolo 15, comma 6 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 (Attuazione della direttiva 2003/74/CE che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della direttiva 96/23/CE, del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal regolamento 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, nonché abrogazione del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336come modificato dalla presente legge:

«Art. 15 *(Registrazioni da effettuare a cura dei veterinari)*. — (*Omissis*).

6. Gli animali introdotti negli stabilimenti di macellazione, pubblici e privati, a scopo di macellazione debbono essere scortati da una dichiarazione del titolare dell'allevamento di origine, che deve essere conservata nello stabilimento di macellazione per un periodo non inferiore ad un anno, contenente le seguenti indicazioni:

a) numero, specie e categoria degli animali;

b) ubicazione dell'allevamento di provenienza;

c) che gli animali non sono stati trattati o alimentati con sostanze di cui è vietato l'impiego;

d) eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze di cui agli articoli 4 e 5, nonchè con alimenti medicamentosi e specialità medicinali;

e) che sono stati osservati i previsti periodi di sospensione per i trattamenti con i prodotti di cui alla lettera *d)*.».

— Si riporta il testo dell'articolo 84 del citato decreto legislativo 193 del 2006, come modificato dalla presente legge:

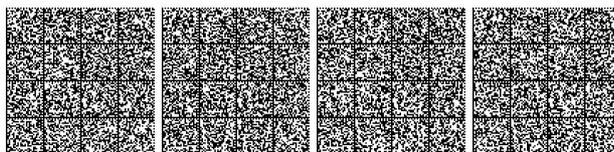
«Art. 84 *(Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali)*. — 1. Le scorte di medicinali veterinari nelle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria, sono tenute sotto la responsabilità del direttore sanitario della struttura. Gli stabilimenti utilizzatori, di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, possono detenere medicinali veterinari nelle tipologie e nei limiti strettamente necessari alla esecuzione delle sperimentazioni autorizzate. La detenzione e l'impiego di detti medicinali veterinari ricade sotto la diretta responsabilità del medico veterinario responsabile delle sperimentazioni.

2. Per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle strutture veterinarie di cui al comma 1, i medici veterinari possono utilizzare i medicinali veterinari prelevati dalla scorta presente in detta struttura; il direttore sanitario della struttura tiene l'elenco aggiornato dei medici veterinari che possono utilizzare la scorta dei medicinali, esibendolo su richiesta delle autorità di controllo.

3. *Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, solo quelle da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima, fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n.158, e successive modificazioni. Il medico veterinario, in deroga a quanto stabilito dal comma 4 del presente articolo e dall'articolo 82, registra lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate*.

4. Gli adempimenti relativi al carico dei medicinali costituenti scorta ai sensi dei commi 1 e 6 vengono assolti conservando la documentazione di acquisto per tre anni; lo scarico degli stessi è richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti, e vengono assolti annotando il trattamento effettuato sul registro di scarico, fermo restando l'obbligo di registrazione del trattamento e di conservazione di cui all'articolo 79.

5. Le strutture veterinarie di cui al comma 1, limitatamente all'impiego su animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo ed esclusivamente per i casi previsti dall'articolo 10, comma 1, lettera *b)*, n. 1), possono detenere scorte di medicinali ad uso umano, assolvendo agli adempimenti di registrazione di cui al comma 4. Tali medicinali possono essere somministrati agli animali unicamente dal medico veterinario della struttura veterinaria che li ha in cura e non possono essere in alcun modo ceduti ai proprietari degli animali stessi.

6. Alle strutture veterinarie di cui al comma 1 per l'esclusivo impiego nell'attività clinica nelle strutture medesime, possono essere ceduti, ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10, medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura, purchè non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, e i medicinali prescrivibili solo da uno specialista ai sensi della normativa in materia di medicinali per uso umano. Tali medicinali possono essere impiegati, nei casi consentiti

dall'articolo 10, nell'attività clinica all'interno della struttura medesima solo sotto il controllo del direttore sanitario che ne annota il carico e lo scarico nel registro di cui al comma 4, secondo le modalità ivi previste. Nel caso di sostanze ad azione stupefacente o psicotropa appartenenti alle tabelle I e II dell'articolo 14 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modifiche, l'approvvigionamento avviene mediante ricetta speciale e nel rispetto delle registrazioni previste dall'articolo 42 del citato decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni. Sono esclusi dalla disciplina di cui al presente comma gli antibatterici.

7. L'approvvigionamento di medicinali di cui ai commi 5 e 6, viene effettuato attraverso i canali autorizzati di distribuzione del farmaco umano e, limitatamente a quelli prescrivibili solo da uno specialista, solo attraverso le farmacie aperte al pubblico, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia nella quale venga precisato che si tratta di approvvigionamento di scorte. Una copia della stessa ricetta deve essere inviata al servizio veterinario della azienda sanitaria a cura del responsabile alla vendita.

8. Con decreto del Ministro della salute, possono essere definite le categorie di medicinali ad uso umano escluse dal campo di applicazione dei commi 5 e 6, ovvero quelle il cui utilizzo deve avvenire secondo particolari modalità.».

Capo IV

Norme finali

Art. 14.

Razionalizzazione di taluni enti sanitari

1. La società consortile «Consorzio anagrafi animali» di cui ai commi 4-*bis* e 4-*ter* dell'articolo 4 del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, è soppressa e posta in liquidazione a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Le funzioni già svolte dalla società consortile «Consorzio Anagrafi animali» sono trasferite, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e al Ministero della salute secondo le rispettive competenze. Alle predette funzioni i citati Ministeri provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli stanziamenti di bilancio previsti, alla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dell'articolo 4, comma 4-*ter*, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, riaffluiscono al bilancio dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), anche mediante *versamento all'entrata del bilancio dello Stato* e successiva riassegnazione alla spesa.

2. Al fine di limitare gli oneri per il Servizio sanitario nazionale per l'erogazione delle prestazioni in favore delle popolazioni immigrate, l'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP) già costituito quale sperimentazione gestionale, è ente con personalità giuridica di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, vigilato dal Ministero della salute, con il compito di promuovere attività di assistenza, ricerca e formazione per la salute delle popolazioni migranti e di contrastare le malattie della povertà.

3. L'Istituto di cui al comma 2 è altresì centro di riferimento della rete nazionale per le problematiche di assistenza in campo *socio-sanitario* legate alle popolazioni migranti e alla povertà, nonché Centro nazionale per la mediazione transculturale in campo sanitario.

4. Sono organi dell'Istituto il Consiglio di indirizzo, il Direttore e il Collegio sindacale. Il Consiglio di indirizzo è composto da cinque membri, di cui due nominati dal Ministro della salute e tre dai Presidenti delle regioni che partecipano alla rete di cui al comma 3 ed ha compiti di indirizzo strategico. Il Direttore è nominato dal Ministro della salute, rappresenta legalmente l'Istituto ed esercita tutti i poteri di gestione. Il Collegio sindacale è costituito da tre membri, due nominati dal Ministro della salute, di cui uno designato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, nonché uno dal Ministro dell'economia e delle finanze, con compiti di controllo interno. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, *sono disciplinati* il funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto.

5. All'articolo 17, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Per il finanziamento delle attività si provvede annualmente nell'ambito di un apposito progetto interregionale, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, per la cui realizzazione, sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, è vincolato l'importo pari a 5 milioni di euro per l'anno 2012 e 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013*, alla cui erogazione, a favore del medesimo Istituto, si provvede annualmente, a seguito dell'intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla ripartizione delle disponibilità finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno di riferimento*.

6. Per il finanziamento dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP), di cui al comma 2, si provvede nell'ambito dello stanziamento di cui al comma 5, di euro 5 milioni nell'anno 2012 e di euro 10 milioni a decorrere dall'anno 2013, nonché mediante i rimborsi delle prestazioni erogate a carico del Servizio sanitario nazionale e la partecipazione a progetti anche di ricerca nazionali ed internazionali.

7. Alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 4 sono abrogati i commi 7 e 8 dell'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

8. Per il periodo 1° gennaio 2003-21 giugno 2007 la misura del contributo obbligatorio alla Fondazione ONAOSI, a carico dei sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei farmacisti, dei medici chirurghi e odontoiatri e dei veterinari, è determinata forfettariamente per ogni contribuente in 12 euro mensili per gli ultimi 5 mesi del 2003 e per l'anno 2004, in 10 euro mensili per gli anni 2005 e 2006, nonché in 11 *euro mensili* per il 2007. Per il periodo 1° gennaio 2003 – 1° gennaio 2007 la misura del contributo a carico dei sanitari individuati quali nuovi obbligati dalla lettera *e)*, primo comma dell'articolo 2, della legge 7 luglio 1901, n. 306, e successive modificazioni, è anch'essa forfettariamente determinata negli identici importi di cui al presente comma.

9. Le somme versate alla Fondazione ONAOSI dai soggetti di cui al comma 8 per il periodo 1° gennaio 2003 - 21 giugno 2007 sono trattenute dalla Fondazione a titolo di acconto dei contributi da versare. Con delibera della Fondazione *sono stabilite* la procedura, le modalità e le scadenze per l'eventuale conguaglio o rimborso. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono estinti ogni azione o processo relativo alla determinazione, pagamento, riscossione o ripetizione dei contributi di cui al primo periodo. La Fondazione ONAOSI è comunque autorizzata a non avviare le procedure per la riscossione coattiva per crediti di importo *inferiore a 500 euro*. Per gli anni successivi al 2007 resta confermato, per la determinazione dei contributi dovuti alla Fondazione, quanto disposto dal decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

9-bis. *Al comma 1 dell'articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, le parole: «, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità» sono sostituite dalle seguenti: «ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera* d)*».*

9-ter. *Al comma 3 dell'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la lettera* d) *è sostituita dalla seguente:*

*«*d) *caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale».*

10. I commi 1 e 2 dell'articolo 14 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono sostituiti dai seguenti: «*1.* La domanda di riconoscimento è presentata dalla struttura interessata alla regione competente per territorio, unitamente alla documentazione comprovante la titolarità dei requisiti di cui all'articolo 13, individuata con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. La regione inoltra la domanda, nella quale *devono essere indicate* la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, al Ministero della salute, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria. *2.* Il Ministro della salute nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento, che svolgono l'incarico a titolo gratuito. Entro trenta giorni dalla nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato sulla sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 13, comma 3, sulla completezza della documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata. La commissione *può procedere ai necessari sopralluoghi e valutare gli elementi così acquisiti*. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere, il Ministro della salute trasmette gli atti alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro quarantacinque giorni dal ricevimento.».

10-bis.Al comma 3 dell'articolo 14 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, le parole: «d'intesa» sono sostituite dalle seguenti: «previa intesa».

11. I commi 1 e 2 dell'articolo 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono così sostituiti: «1. Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni due anni al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'articolo 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, *secondo quanto stabilito* dal decreto di cui al comma 1 dell'articolo 14. 2. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni per il riconoscimento delle Fondazioni IRCCS, degli Istituti non trasformati e di quelli privati. Nel caso di sopravvenuta carenza di tali condizioni, il Ministero informa la regione territorialmente competente ed assegna all'ente un termine non superiore a sei mesi entro il quale reintegrare il possesso dei prescritti requisiti. Il Ministro della salute e la regione competente possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei consigli di amministrazione, nonché sospendere cautelativamente *l'erogazione dei finanziamenti nei confronti degli enti interessati*. Alla scadenza di tale termine, sulla base dell'esito della verifica, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento.».

12. Con decreto del Ministro della salute, *sentiti* il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro il 31 dicembre 2012, sono stabiliti i criteri di classificazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati, delle Fondazioni IRCCS e degli altri IRCCS di diritto privato sulla base di indicatori *qualitativi e quantitativi* di carattere scientifico di comprovato valore internazionale, anche ai fini del loro inserimento nella rete di attività di ricerca; con il medesimo decreto, al fine di garantire la visione unitaria delle attività di ricerca scientifica nel campo sanitario dei predetti soggetti, sono individuate le modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 4, commi 4-*bis* e 4-*ter*, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2 (Interventi urgenti per i settori dell'agricoltura, dell'agroindustria, della pesca, nonché in materia di fiscalità d'impresa), convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81:

«Art. 4 *(Rafforzamento del contrasto alle frodi agroalimentari e ambientali).* — (*Omissis*).

4-*bis*. Al fine di migliorare l'efficienza del sistema per l'identificazione e la registrazione degli animali e la tracciabilità dei prodotti alimentari, il Ministero della salute ed il Ministero delle politiche agricole e forestali, ferme restando le attribuzioni e i compiti già svolti dal Centro servizi nazionale dell'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, si avvalgono della società consortile «Consorzio anagrafi animali» quale ente strumentale di assistenza tecnica al sistema nazionale delle anagrafi animali e della tracciabilità degli alimenti, anche ai fini della promozione internazionale del sistema Italia di tracciabilità degli alimenti e degli animali. I Ministeri suddetti assegnano direttamente alla società consortile «Consorzio anagrafi animali», con provvedimento amministrativo, funzioni, servizi e risorse relativi a tali compiti.

4-*ter*. La società consortile «Consorzio anagrafi animali» assicura, nello svolgimento della funzione di cui al comma 4-*bis* e sulla base di un programma annuale formulato conformemente alle indicazioni dei Ministeri competenti, il coordinamento degli interventi necessari a dare piena attuazione agli adempimenti connessi. Per la promozione di attività riconducibili a quanto previsto dal comma 4 -*bis*, anche altre amministrazioni ed enti dello Stato possono avvalersi della società consortile «Consorzio anagrafi animali», d'intesa con il Ministero della salute ed il Ministero delle politiche agricole e forestali. Quale contributo agli oneri di funzionamento ed ai costi generali di struttura della predetta società consortile, per lo svolgimento della funzione di ente strumentale di assistenza tecnica, l'AGEA assegna alla società medesima un contributo a decorrere dall'anno 2006 di un milione di euro. Al relativo onere si provvede mediante riduzione di un milione di euro, a decorrere dall'anno 2006, dell'autorizzazione di spesa di cui al decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165, come determinata dalla tabella C della legge 23 dicembre 2005, n. 266.».

— Si riporta il testo dell'articolo 17, commi 7, 8 e 9, del già citato decreto-legge n. 98 del 2011, come modificati dalla presente legge:

«Art. 17 *(Razionalizzazione della spesa sanitaria).* — (*Omissis*).

7. Con decreto del Ministro della salute, previo protocollo d'intesa con le regioni Lazio, Puglia, Siciliana e con altre regioni interessate, è disposta la proroga fino al 31 dicembre 2013 del progetto di sperimentazione gestionale di cui all'articolo 1, comma 827, della legge 27 dicembre 2006. n. 296, coordinato dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP) di cui al decreto del Ministro della salute in data 3 agosto 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 20 settembre 2007, finalizzato alla ricerca, alla formazione, alla prevenzione e alla cura delle malattie delle migrazioni e della povertà.

8. Ad eventuali modifiche all'organizzazione e alle modalità di funzionamento dell'INMP si provvede con decreto del Ministro della salute. Entro il 30 giugno 2013 il Ministero della salute verifica l'andamento della sperimentazione gestionale e promuove, sulla base dei risultati raggiunti, l'adozione dei provvedimenti necessari alla definizione, d'intesa con le regioni interessate, dell'assetto a regime dell'INMP. In caso di mancato raggiungimento dei risultati connessi al progetto di sperimentazione gestionale di cui al comma 7, con decreto del Ministro della salute si provvede alla soppressione e liquidazione dell'INMP provvedendo alla nomina di un commissario liquidatore.

9. Per la realizzazione delle finalità di cui ai commi 7 e 8, è autorizzata per l'anno 2011 la corresponsione all'INMP di un finanziamento pari 5 milioni di euro, alla cui copertura si provvede mediante corrispondente riduzione, per il medesimo anno, dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 5 della legge 6 febbraio 2009, n. 7. *Per il finanziamento delle attività si provvede annualmente nell'ambito di un apposito progetto interregionale, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, per la cui realizzazione, sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, è vincolato l'importo pari a 5 milioni di euro per l'anno 2012 e 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013, alla cui erogazione, a favore del medesimo Istituto, si provvede annualmente, a seguito dell'intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla ripartizione delle disponibilità finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno di riferimento.*

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 2 della legge 7 luglio 1901, n. 306 (Provvedimenti pel Collegio-convitto per gli orfani dei sanitari italiani in Perugia):

«Art. 2. — Alle spese occorrenti pel mantenimento, l'educazione e l'istruzione degli orfani e delle orfane di cui all'art. 1, concorreranno:

a) il patrimonio della fondazione;

b) i lasciti, le donazioni e in generale qualunque altro provento straordinario che l'Istituto possa ricevere;

c) gli accrescimenti che subirà il patrimonio della fondazione col residuo delle entrate ordinarie, che sarà in fine d'anno capitalizzato;

d) le elargizioni degli ordini dei medici, di altre Associazioni di sanitari e di qualunque persona fisica e morale;

e) il contributo obbligatorio di tutti i sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei medici chirurghi, odontoiatri, veterinari e farmacisti, nella misura e con modalità di versamento fissate dal Consiglio di amministrazione della fondazione con regolamenti soggetti ad approvazione dei Ministeri vigilanti ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, e successive modificazioni;

f) il contributo volontario di tutti gli altri sanitari liberamente esercenti, nella misura e con le norme di cui al precedente comma.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 (Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della L. 16 gennaio 2003, n. 3), come modificato dalla presente legge:

«Art. 1 *(Natura e finalità).* — 1. Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standards di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari *ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera* d).

2. Ferme restando le funzioni di vigilanza e di controllo spettanti al Ministero della salute, alle Regioni competono le funzioni legislative e regolamentari connesse alle attività di assistenza e di ricerca svolte dagli Istituti di cui al comma 1, da esercitarsi nell'àmbito dei princìpi fondamentali stabiliti dalla normativa vigente in materia di ricerca biomedica e tutela della salute.».

— Si riporta il testo degli articoli 13, 14 e 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003 come modificati dalla presente legge:

«Art. 13 *(Riconoscimento).* — 1. L'istituzione di nuovi Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico deve essere coerente e compatibile con la programmazione sanitaria della Regione interessata; essa è subordinata al riconoscimento di cui al comma 3 ed avviene con riferimento a un'unica specializzazione disciplinare coerente con gli obiettivi della programmazione scientifica nazionale di cui all'articolo 12-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni e integrazioni ed ai soli presidi nei quali la stessa attività è svolta. I policlinici possono essere riconosciuti con riferimento a non più di due discipline, purché tra loro complementari e integrate.

2. Le strutture pubbliche che chiedono il riconoscimento possono costituirsi nella forma delle Fondazioni di cui all'articolo 2; le strutture private debbono costituirsi in una delle forme giuridiche disciplinate dal codice civile.

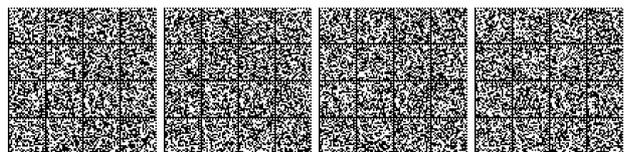
3. Il riconoscimento del carattere scientifico è soggetto al possesso, in base a titolo valido, dei seguenti requisiti:

a) personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato;

b) titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari;

c) economicità ed efficienza dell'organizzazione, qualità delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature;

d) caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale;

e) caratteri di eccellenza della attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata;

f) dimostrata capacità di inserirsi in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento e di collaborazioni con altri enti pubblici e privati;

g) dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti;

h) certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute.».

«Art. 14 (Procedimento per il riconoscimento). — 1. *La domanda di riconoscimento è presentata dalla struttura interessata alla regione competente per territorio, unitamente alla documentazione comprovante la titolarità dei requisiti di cui all'articolo 13, individuata con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. La regione inoltra la domanda, nella quale devono essere indicate la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, al Ministero della salute, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria.*

2. *Il Ministro della salute nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento, che svolgono l'incarico a titolo gratuito. Entro trenta giorni dalla nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato sulla sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 13, comma 3, sulla completezza della documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata. La commissione può procedere ai necessari sopralluoghi e valutare gli elementi così acquisiti. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere, il Ministro della salute trasmette gli atti alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro quarantacinque giorni dal ricevimento.*

3. Il riconoscimento è disposto con decreto del Ministro dalla salute, previa intesa con il Presidente della Regione interessata. L'eventuale decisione difforme dai pareri di cui al comma 2 deve essere motivata.».

«Art. 15 (Revisione e revoca). — 1. *Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni due anni al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'articolo 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, secondo quanto stabilito dal decreto di cui al comma 1 dell'articolo 14.*

2. *Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni per il riconoscimento delle Fondazioni IRCCS, degli Istituti non trasformati e di quelli privati. Nel caso di sopravvenuta carenza di tali condizioni, il Ministero informa la regione territorialmente competente ed assegna all'ente un termine non superiore a sei mesi entro il quale reintegrare il possesso dei prescritti requisiti. Il Ministro della salute e la regione competente possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei consigli di amministrazione, nonché sospendere cautelativamente l'erogazione dei finanziamenti nei confronti degli enti interessati. Alla scadenza di tale termine, sulla base dell'esito della verifica, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento.*

3. In caso di revoca del riconoscimento, le Fondazioni IRCCS e gli Istituti, pubblici e privati, riacquistano la natura e la forma giuridica rivestite prima della concessione del riconoscimento, fermo restando l'obbligo di terminare i progetti di ricerca finanziati con risorse pubbliche o, in caso di impossibilità, di restituire i fondi non utilizzati.».

Art. 15.

Trasferimento delle funzioni di assistenza al personale navigante e altre norme sulle prestazioni rese dal Ministero

1. I commi 89, 90, 91 e 92 dell'articolo 4 della legge 12 novembre 2011, n. 183, sono sostituiti dai seguenti:

«89. Le funzioni relative all'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, ivi comprese le funzioni in materia di pronto soccorso aeroportuale di competenza del Ministero della salute, sono conferite alle regioni, ad esclusione di quelle relative alla certificazione delle competenze in materia di primo soccorso sanitario e di assistenza medica a bordo di navi mercantili, di formazione e aggiornamento di pronto soccorso sanitario del personale di volo, alle visite effettuate dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare, alle visite di idoneità presso gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) per la prima iscrizione nelle matricole della gente di mare. Restano ferme tutte le tipologie di prestazioni di competenza dei predetti Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare.

90. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione e la semplificazione, *delle infrastrutture* e dei trasporti, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 31 marzo 2013, sono individuati, ai fini del trasferimento al Servizio sanitario nazionale, i beni, le risorse finanziarie e strumentali, le risorse umane di cui ai commi 91 e 92, i relativi criteri e modalità del trasferimento e riparto tra le regioni, i livelli delle prestazioni da assicurare al personale navigante, nonché, di concerto anche con il Ministro della difesa, le modalità dei rimborsi delle prestazioni rese dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare. La decorrenza dell'esercizio delle funzioni conferite è contestuale all'effettivo trasferimento delle risorse, finanziare, umane e strumentali. Con la medesima decorrenza è abrogato il decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, fatto salvo l'articolo 2 concernente l'individuazione dei beneficiari dell'assistenza.

91. Ferma restando l'autonomia normativa e organizzativa degli enti riceventi, il personale di ruolo in servizio presso i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (S.A.S.N.) di Napoli e Genova, e relative articolazioni territoriali, è trasferito, nell'ambito del territorio provinciale, assicurando il riconoscimento del servizio prestato ed applicando il trattamento economico, compreso quello accessorio, previsto nei contratti collettivi vigenti per il personale degli enti del Servizio sanitario nazionale, secondo tabelle di corrispondenza da definirsi con i decreti di cui al comma 90. Qualora le voci fisse e continuative del trattamento economico fondamentale e accessorio in godimento alla data di trasferimento risultino maggiori di quelle spettanti nella nuova posizione di inquadramento, la relativa differenza è conservata dagli interessati come assegno *ad personam* riassorbibile con i successivi miglioramenti economici a qualsiasi titolo conseguiti. All'esito del trasferimento le dotazioni organiche del Ministero della salute sono corrispondentemente ridotte, tenendo conto delle funzioni che lo Stato continua ad esercitare in materia.

92. I rapporti con il personale ambulatoriale infermieristico, tecnico e della riabilitazione sono disciplinati ad esaurimento da accordi collettivi nazionali di durata triennale stipulati dalla Struttura interregionale sanitari convenzionati (SISAC). Negli accordi collettivi della medicina specialistica ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale è ricompreso il personale ambulatoriale medico e delle altre professionalità sanitarie. Il predetto personale mantiene i rapporti convenzionali in essere. I rapporti con i medici fiduciari titolari di incarico nell'ambito della convenzione di medicina generale rimangono disciplinati dalla relativa convenzione, salva la possibilità, per gli assistiti di cui al comma 89, di optare, entro

il primo anno, per uno dei predetti medici anche oltre il massimale previsto, fino al 20 per cento dello stesso, salvo riassorbimento. Ai medici fiduciari non titolari di altro rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale, le regioni assicurano un incarico nell'ambito della medicina dei servizi per un monte orario non inferiore all'ammontare dei compensi percepiti nell'anno 2011.

92-*bis*. Con accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della salute e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, è assicurato l'esercizio coordinato delle funzioni conferite a salvaguardia del diritto del personale navigante ad usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale e all'estero. *Fino alla data di entrata in vigore dei provvedimenti di organizzazione del servizio adottati dalle regioni, in base ai princìpi definiti dai predetti accordi, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale la continuità delle funzioni conferite, le regioni erogano l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile, attraverso gli ambulatori SASN esistenti e i medici fiduciari incaricati, i quali stipulano apposite convenzioni non onerose.*

92-ter. A decorrere dall'effettivo trasferimento delle risorse, al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile si applicano le vigenti disposizioni sull'assistenza sanitaria in ambito internazionale e dell'Unione europea, nello spazio economico europeo e in Svizzera, nonché gli accordi di sicurezza sociale in vigore con i Paesi non aderenti all'Unione europea, fatto salvo quanto previsto per le prestazioni *medico-legali* dai decreti di cui al comma 90.

92-*quater*. Con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono assegnate al Servizio sanitario nazionale le risorse finanziarie, relative alle funzioni trasferite ai sensi dei commi 89 e 93, iscritte nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute.».

2. Sono prestazioni a titolo oneroso rese dal Ministero della salute a richiesta ed utilità dei soggetti interessati, le attività di vigilanza e controllo sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, nonché le attività:

a) per il rilascio del nulla osta per importazioni di prodotti di origine animale destinati alla commercializzazione, a seguito dei controlli sanitari effettuati ai sensi degli articoli 56 e 57 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;

b) per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale non destinati alla commercializzazione di cui all'articolo 16, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, e di prodotti di origine non animale;

c) per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale destinati a studi particolari o ad analisi di cui all'articolo 16, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, ad eccezione di quelli destinati a laboratori pubblici e ad altre strutture pubbliche di ricerca che sono esclusi dal pagamento della tariffa;

d) per le attività di cui all'articolo 1 paragrafi 1, 2 e 6 della decisione della Commissione 2000/571/CE dell'8 settembre 2000.

3. Alle prestazioni di cui al comma 2 si applicano tariffe da rideterminarsi con decreto del Ministro della salute, al fine di coprire le spese sostenute dal relativo Ministero, computate con il criterio del costo orario medio delle prestazioni professionali rese dal personale coinvolto, calcolato sulla base della retribuzione annua lorda di ciascun dipendente *divisa peril numero* di ore lavorative annue, comprensivo degli oneri a carico dell'amministrazione.

3-bis. In considerazione delle funzioni di giurisdizione speciale esercitate, la Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie, di cui all'articolo 17 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e successive modificazioni, è esclusa dal riordino di cui all'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183, e continua ad operare, sulla base della normativa di riferimento, oltre il termine di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 132, come modificato dal comma 3-ter del presente articolo. All'Allegato 1 annesso al citato decreto-legge n. 89 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 2012, il numero 29 è abrogato.

3-ter. *All'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 132, le parole: «non oltreil 31 dicembre 2012» sono sostituite dalle seguenti: «non oltre il 30 aprile 2013».*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 4, commi 89, 90, 91 e 92, della citata legge n. 183 del 2011, come modificati dalla presente legge:

«89. *Le funzioni relative all'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, ivi comprese le funzioni in materia di pronto soccorso aeroportuale di competenza del Ministero della salute, sono conferite alle regioni, ad esclusione di quelle relative alla certificazione delle competenze in materia di primo soccorso sanitario e di assistenza medica a bordo di navi mercantili, di formazione e aggiornamento di pronto soccorso sanitario del personale di volo, alle visite effettuate dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare, alle visite di idoneità presso gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) per la prima iscrizione nelle matricole della gente di mare. Restano ferme tutte le tipologie di prestazioni di competenza dei predetti Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare.*

90. *Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione e la semplificazione, delle infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 31 marzo 2013, sono individuati, ai fini del trasferimento al Servizio sanitario nazionale, i beni, le risorse finanziarie e strumentali, le risorse umane di cui ai commi 91 e 92, i relativi criteri e modalità del trasferimento e riparto tra le regioni, i livelli delle prestazioni da assicurare al personale navigante, nonché, di concerto anche con il Ministro della difesa, le modalità dei rimborsi delle prestazioni rese dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare. La decorrenza dell'esercizio delle funzioni conferite è contestuale all'effettivo trasferimento delle risorse, finanziare, umane e strumentali. Con la medesima decorrenza è abrogato il decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, fatto salvo l'articolo 2 concernente l'individuazione dei beneficiari dell'assistenza.*

91. *Ferma restando l'autonomia normativa e organizzativa degli enti riceventi, il personale di ruolo in servizio presso i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (S.A.S.N.) di Napoli e Genova, e relative articolazioni territoriali, è trasferito, nell'ambito del terri-*

torio provinciale, assicurando il riconoscimento del servizio prestato ed applicando il trattamento economico, compreso quello accessorio, previsto nei contratti collettivi vigenti per il personale degli enti del Servizio sanitario nazionale, secondo tabelle di corrispondenza da definirsi con i decreti di cui al comma 90. Qualora le voci fisse e continuative del trattamento economico fondamentale e accessorio in godimento alla data di trasferimento risultino maggiori di quelle spettanti nella nuova posizione di inquadramento, la relativa differenza è conservata dagli interessati come assegno ad personam riassorbibile con i successivi miglioramenti economici a qualsiasi titolo conseguiti. All'esito del trasferimento le dotazioni organiche del Ministero della salute sono corrispondentemente ridotte, tenendo conto delle funzioni che lo Stato continua ad esercitare in materia.

92. *I rapporti con il personale ambulatoriale infermieristico, tecnico e della riabilitazione sono disciplinati ad esaurimento da accordi collettivi nazionali di durata triennale stipulati dalla Struttura interregionale sanitari convenzionati (SISAC). Negli accordi collettivi della medicina specialistica ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale è ricompreso il personale ambulatoriale medico e delle altre professionalità sanitarie. Il predetto personale mantiene i rapporti convenzionali in essere. I rapporti con i medici fiduciari titolari di incarico nell'ambito della convenzione di medicina generale rimangono disciplinati dalla relativa convenzione, salva la possibilità, per gli assistiti di cui al comma 89, di optare, entro il primo anno, per uno dei predetti medici anche oltre il massimale previsto, fino al 20 per cento dello stesso, salvo riassorbimento. Ai medici fiduciari non titolari di altro rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale, le regioni assicurano un incarico nell'ambito della medicina dei servizi per un monte orario non inferiore all'ammontare dei compensi percepiti nell'anno 2011.».*

92-*bis*. *Con accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della salute e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, è assicurato l'esercizio coordinato delle funzioni conferite a salvaguardia del diritto del personale navigante ad usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale e all'estero. Fino alla data di entrata in vigore dei provvedimenti di organizzazione del servizio adottati dalle regioni, in base ai princìpi definiti dai predetti accordi, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale la continuità delle funzioni conferite, le regioni erogano l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile, attraverso gli ambulatori SASN esistenti e i medici fiduciari incaricati, i quali stipulano apposite convenzioni non onerose.*

92-*ter*. *A decorrere dall'effettivo trasferimento delle risorse, al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile si applicano le vigenti disposizioni sull'assistenza sanitaria in ambito internazionale e dell'Unione europea, nello spazio economico europeo e in Svizzera, nonché gli accordi di sicurezza sociale in vigore con i Paesi non aderenti all'Unione europea, fatto salvo quanto previsto per le prestazioni medico-legali dai decreti di cui al comma 90.*

92-*quater*. *Con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono assegnate al Servizio sanitario nazionale le risorse finanziarie, relative alle funzioni trasferite ai sensi dei commi 89 e 93, iscritte nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute.».*

— Si riporta il testo dell'articolo 4 del citato decreto legislativo n. 281 del 1997:

«Art. 4 *(Accordi tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano)*. — 1. Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato-regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

2. Gli accordi si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.».

— Si riporta il testo degli articoli 56 e 57 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320 (Regolamento di polizia veterinaria):

«Art. 56. — Le pelli secche o salate secche, le budella e le vesciche secche, i cagli secchi, il sangue, le unghie, le ossa e gli avanzi animali in genere allo stato secco, le lane lavate, le farine di pesce, i grassi fusi per uso industriale non alimentare sono ammessi all'importazione da qualunque provenienza senza obbligo di presentazione di certificati di origine e di sanità, previo favorevole controllo sanitario.

Le pelli, le budella e le vesciche in salamoia sono ammesse all'importazione da qualunque provenienza, purché scortate da certificati di origine e di sanità portanti l'attestazione di un veterinario di Stato o a ciò delegato dallo Stato che i detti prodotti sono stati sottoposti a salagione ad umido per almeno 30 giorni.

Sono altresì ammessi all'importazione da qualunque provenienza le setole, i crini, i peli, le piume, le farine di carne, di ossa e di sangue per uso zootecnico, purché abbiano subito un trattamento di sterilizzazione riconosciuto idoneo agli effetti della profilassi veterinaria. Il trattamento subìto deve risultare da certificati di origine e di sanità rilasciati nei modi sopraindicati. Per le pelli sottoposte ad un trattamento di sterilizzazione il certificato è richiesto soltanto se non sono allo stato di secchezza.».

«Art. 57. — Sono ammessi all'importazione, purché provenienti da paesi per i quali non sono in vigore divieti o limitazioni, le pelli fresche o salate fresche, nonché le budella, le vesciche e i cagli freschi o salati freschi.

Detti prodotti devono essere scortati da certificati di origine e di sanità portanti l'attestazione di un veterinario di Stato o a ciò delegato dallo Stato che provengono da animali indenni da malattie infettive e diffusive.

Le lane sucide sono ammesse all'importazione senza obbligo di certificato di origine e di sanità, purché da altri documenti di scorta risulti la provenienza da paesi per i quali non sono in vigore divieti o limitazioni.

Le pelli fresche degli animali macellati a bordo delle navi sono ammesse all'importazione su presentazione di una dichiarazione del comandante della nave attestante che provengono da animali imbarcati in porti di paesi per i quali non sono in vigore divieti o limitazioni.».

— Si riporta il testo dell'articolo 16 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80 (Attuazione della direttiva 97/78/CE e 97/79/CE in materia di organizzazione dei controlli veterinari sui prodotti provenienti da Paesi terzi):

«Art. 16 *(Esclusioni dai controlli)*. — 1. Sono esclusi dalle modalità di controllo previste dagli articoli da 3 a 15, i prodotti:

a) contenuti nei bagagli personali di viaggiatori e destinati al loro consumo personale, a condizione che la quantità trasportata non superi quella stabilita, in attesa di disposizioni comunitarie, con provvedimento del Ministero della sanità e provengano da un Paese terzo o da una parte di esso che figura nell'elenco stabilito in sede comunitaria e in provenienza dal quale non sono vietate le importazioni;

b) oggetto di piccole spedizioni inviate a privati, a condizione che si tratti di importazioni prive di qualsiasi carattere commerciale, la quantità spedita non superi quella stabilita, in attesa di disposizioni comunitarie, con provvedimento del Ministero della sanità e provengano da un Paese terzo o da una parte di un Paese terzo che figura nell'elenco stabilito in sede comunitaria e in provenienza dal quale non sono vietate le importazioni;

c) a bordo di mezzi di trasporto che effettuano tragitti internazionali, destinati all'approvvigionamento dell'equipaggio e dei passeggeri, a condizione che non vengano introdotti in uno dei territori elencati nell'allegato I. Quando tali prodotti o i loro rifiuti di cucina sono sbarcati, devono essere distrutti; è tuttavia possibile non ricorrere alla distruzione se i prodotti sono trasferiti direttamente da un mezzo di trasporto che effettua tragitti internazionali ad un altro, presso lo stesso porto e sotto vigilanza doganale;

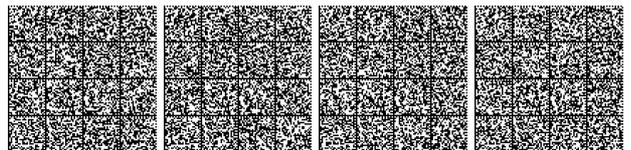
d) sottoposti ad un trattamento termico in recipiente ermetico con valore F° pari o superiore a 3,00, a condizione che la quantità non superi quella definita in sede comunitaria, e sono:

1) contenuti nei bagagli personali dei viaggiatori e destinati al loro consumo personale;

2) oggetto di piccole spedizioni inviate a privati, purché si tratti di importazioni prive di qualsiasi carattere commerciale;

e) sotto forma di campioni commerciali nonché quelli introdotti al fine di esposizione, a condizione che non siano destinati ad essere commercializzati, siano stati preventivamente autorizzati dal Ministero della sanità e non possano essere destinati ad usi diversi da quelli per i quali sono stati introdotti nel territorio nazionale; inoltre, al termine dell'esposizione, ai prodotti a ciò destinati si applica quanto previsto alla lettera *f)*, n. 2);

f) destinati a studi particolari o ad analisi, ferma restando la vigilanza del competente servizio veterinario a che:

1) non siano destinati all'alimentazione umana, né ad usi diversi da quelli per i quali sono stati introdotti nel territorio nazionale;

2) siano, effettuati gli studi o le analisi, e ad eccezione dei quantitativi utilizzati per le analisi, distrutti o rispediti nel rispetto di adeguate garanzie sanitarie fissate dal medesimo servizio veterinario.

2. Restano ferme le prescrizioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere *b)*, e *c)*, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 231, e successive modifiche, in materia di carni fresche e prodotti a base di carne in provenienza da Paesi terzi.

3. Le spese relative alla distruzione, rispedizione o trasformazione dei prodotti di cui al comma 1 sono a carico del detentore o altro soggetto responsabile della merce.».

— Si riporta il testo dell'articolo 17 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n 233 (Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse):

«Art. 17. — Presso l'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica è costituita, per i professionisti di cui al presente decreto, una Commissione centrale, nominata con decreto del Capo dello Stato, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro per la grazia e giustizia, presieduta da un consigliere di Stato e costituita da un membro del Consiglio superiore di sanità e da un funzionario dell'Amministrazione civile dell'interno di grado non inferiore al 6°.

Fanno parte altresì della Commissione:

a) per l'esame degli affari concernenti la professione dei medici chirurghi, un ispettore generale medico ed otto medici chirurghi, di cui cinque effettivi e tre supplenti;

b) per l'esame degli affari concernenti la professione dei veterinari, un ispettore generale veterinario e otto veterinari di cui cinque effettivi e tre supplenti;

c) per l'esame degli affari concernenti la professione dei farmacisti, un ispettore generale per il servizio farmaceutico e otto farmacisti, di cui cinque effettivi e tre supplenti;

d) per l'esame degli affari concernenti la professione delle ostetriche, un ispettore generale medico e otto ostetriche, di cui cinque effettive e tre supplenti;

e) per l'esame degli affari concernenti la professione di odontoiatra, un ispettore generale medico e otto odontoiatri di cui cinque effettivi e tre supplenti.

I sanitari liberi professionisti indicati nel comma precedente sono designati dai Comitati centrali delle rispettive Federazioni nazionali.

Almeno tre dei componenti sopra indicati non debbono avere la qualifica di presidente o di membro dei Comitati centrali delle Federazioni nazionali.

I membri della Commissione centrale rimangono in carica quattro anni e possono essere riconfermati.

Alla segreteria della Commissione centrale è addetto personale in servizio presso l'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica

Per la validità di ogni seduta occorre la presenza di non meno di cinque membri della Commissione, compreso il presidente; almeno tre dei membri devono appartenere alla stessa categoria alla quale appartiene il sanitario di cui è in esame la pratica.

In caso di impedimento o di incompatibilità dei membri effettivi, rappresentanti le categorie sanitarie, intervengono alle sedute i membri supplenti della stessa categoria.

Per le questioni d'indole generale e per l'esame degli affari concernenti tutte le professioni sanitarie, il presidente ha la facoltà di convocare la Commissione centrale in seduta plenaria, e cioè con l'intervento, oltre che dei componenti di cui al primo comma, dei quattro ispettori generali e dei componenti rappresentanti tutte le categorie sanitarie.

Per la validità delle sedute plenarie occorre la presenza di non meno di 18 membri della Commissione, compreso il presidente, ed ogni professione deve essere rappresentata da almeno tre dei membri appartenenti alla rispettiva categoria.».

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 4, della citata legge n. 183 del 2010:

«Art. 2 *(Delega al Governo per la riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute)*. — (*Omissis*).

4. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge si procede al riordino degli organi collegiali e degli altri organismi istituiti con legge o con regolamento nell'amministrazione centrale della salute, mediante l'emanazione di regolamenti adottati, ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, nel rispetto dei seguenti criteri:

a) eliminazione delle duplicazioni organizzative e funzionali;

b) razionalizzazione delle competenze delle strutture che svolgono funzioni omogenee;

c) limitazione del numero delle strutture, anche mediante la loro eventuale unificazione, a quelle strettamente indispensabili all'adempimento delle funzioni riguardanti la tutela della salute;

d) diminuzione del numero dei componenti degli organismi.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1 del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 132 (Proroga di termini in materia sanitaria), come modificato dalla presente legge:

«Art. 1. — 1. Il termine del 30 giugno 2012 di cui all'articolo 10, commi 2 e 3, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, è ulteriormente prorogato al 31 dicembre 2012.

2. Fino alla data di entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica di cui all'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183, e comunque inderogabilmente *non oltre il 30 aprile 2013*, sono prorogati gli organi collegiali e gli altri organismi operanti presso il Ministero della salute di cui all'Allegato 1. Entro la medesima data il Ministro della salute, può, con propri decreti, rinnovarne la composizione, senza accrescere il numero dei componenti.

3. Il Ministro della salute, con proprio decreto, fatti salvi i componenti di diritto previsti dalla normativa vigente, può rinnovare la composizione del Consiglio superiore di sanità, nominando il presidente e i componenti non di diritto, riducendo questi ultimi al numero di quaranta.

3-*bis*. All'articolo 3 del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, e successive modificazioni, dopo il comma 5 è inserito il seguente: «5.1. Limitatamente agli esercenti le professioni sanitarie, gli obblighi di cui al comma 5, lettera *e)*, si applicano decorso un anno dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica di cui all'alinea del medesimo comma 5, e comunque non oltre l'entrata in vigore di specifica disciplina riguardante la responsabilità civile e le relative condizioni assicurative degli esercenti le professioni sanitarie.».

Art. 15 - *bis*

Razionalizzazione della spesa sanitaria

1. All'articolo 15, comma 13, lettera d)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Il rispetto di quanto disposto alla presente lettera costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo al Servizio sanitario nazionale. Alla verifica del predetto adempimento provvede il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'intesa Stato- regioni del 23 marzo 2005, pubblicata nel supplemento alla* Gazzetta Ufficiale *n. 105 del 7 maggio 2005, sulla base dell'istruttoria congiunta effettuata dalla CONSIP e dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici».*

2. All'articolo 17, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) *alla lettera* a)*:*

1) dopo il primo periodo, sono inseriti i seguenti: «Per prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si intende il 5° percentile, ovvero il 10° percentile, ovvero il 20° percentile, ovvero il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate dal predetto Osservatorio. Il percentile è tanto più piccolo quanto maggiore risulta essere l'omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni.»;

2) al quarto periodo, dopo le parole: «di cui al presente comma, nonchè» sono inserite le seguenti: «, in sua assenza,»;

b) *dopo la lettera* a) *è inserita la seguente:*

*«*a-bis*) in fase di prima applicazione, la determinazione dei prezzi di riferimento di cui alla lettera* a) *è effettuata sulla base dei dati rilevati dalle stazioni appaltanti che hanno effettuato i maggiori volumi di acquisto, come risultanti dalla Banca dati nazionale dei contratti pubblici;».*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 15, comma 13, lettera *d)*, del citato decreto-legge n. 95 del 2012, come modificato dalla presente legge:

«Art. 13. — Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi:

(*Omissis*).

d) fermo restando quanto previsto dall'articolo 17, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, gli enti del servizio sanitario nazionale, ovvero, per essi, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. I contratti stipulati in violazione di quanto disposto dalla presente lettera sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa. *Il rispetto di quanto disposto alla presente lettera costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo al Servizio sanitario nazionale. Alla verifica del predetto adempimento provvede il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12, dell'Intesa Stato- regioni del 23 marzo 2005, pubblicata nel supplemento alla* Gazzetta Ufficiale *n. 105 del 7 maggio 2005, sulla base dell'istruttoria congiunta effettuata dalla CONSIP e dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici;*».

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 1, del citato decreto-legge n. 98 del 2011, come modificato dalla presente legge:

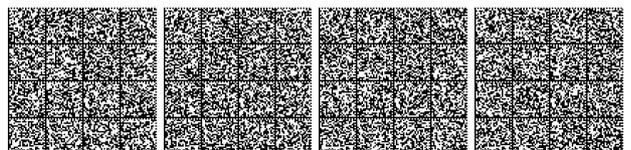
«Art. 17 *(Razionalizzazione della spesa sanitaria)*. — 1. Al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato per il 2013 è incrementato dello 0,5% rispetto al livello vigente per il 2012 ed è ulteriormente incrementato dell'1,4% per il 2014. Conseguentemente, con specifica Intesa fra lo Stato e le regioni, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, da stipulare entro il 30 aprile 2012, sono indicate le modalità per il raggiungimento dell'obiettivo di cui al primo periodo del presente comma. Qualora la predetta Intesa non sia raggiunta entro il predetto termine, al fine di assicurare per gli anni 2013 e 2014 che le regioni rispettino l'equilibrio di bilancio sanitario, sono introdotte, tenuto conto delle disposizioni in materia di spesa per il personale di cui all'articolo 16, le seguenti disposizioni negli altri ambiti di spesa sanitaria:

a) nelle more del perfezionamento delle attività concernenti la determinazione annuale di costi standardizzati per tipo di servizio e fornitura da parte dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e anche al fine di potenziare le attività delle Centrali regionali per gli acquisti, il citato Osservatorio, a partire dal 1° luglio 2012, attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici di cui all'articolo 62-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, fornisce alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento, ivi compresi quelli eventualmente previsti dalle convenzioni Consip, anche ai sensi di quanto disposto all'articolo 11, alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero, delle prestazioni e dei servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale. *Per prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si intende il 5° percentile, ovvero il 10° percentile, ovvero il 20° percentile, ovvero il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate dal predetto Osservatorio. Il percentile è tanto più piccolo quanto maggiore risulta essere l'omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni.* Ciò, al fine di mettere a disposizione delle regioni ulteriori strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa. Le regioni adottano tutte le misure necessarie a garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati, intervenendo anche sul livello di spesa per gli acquisti delle prestazioni sanitarie presso gli operatori privati accreditati. Qualora sulla base dell'attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché *,in sua assenza,* sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'articolo 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento. Sulla base dei risultati della prima applicazione della presente disposizione, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la individuazione dei dispositivi medici per le finalità della presente disposizione è effettuata dalla medesima Agenzia di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, sulla base di criteri fissati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, relativamente a parametri di qualità, di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia. Nelle more della predetta individuazione resta ferma l'individuazione di dispositivi medici eventualmente già operata da parte della citata Agenzia. Le aziende sanitarie che abbiano proceduto alla rescissione del contratto, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato da altre aziende sanitarie mediante gare di appalto o forniture;

a-*bis*) *in fase di prima applicazione nonché la determinazione dei prezzi di riferimento di cui alla lettera* a) *è effettuata sulla base dei dati rilevati dalle stazioni appaltanti che hanno effettuato i maggiori volumi di acquisto, come risultanti dalla Banca dati nazionale dei contratti pubblici;*».

Art. 16.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Allegato 1
(Articolo 8, comma 15)

Sezione 8 * *"Fasce di applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 3 bis*

8.1 Impianti di macellazione

Specie	Bovini, solipedi, ovicaprini, ratiti	Suini	Polli	Tacchini	Faraone	Anatre	Oche	Conigli	Selvaggina da penna
	UGB		Numero CAPI						
	200	1.000	150.000	60.000	30.000	150.000	150.000	300.000	150.000

8.2 Impianti di sezionamento
- fino a 50 tonnellate annue per bovini, solipedi, ovicaprini, ratiti e avicunicoli;
- fino a 500 tonnellate annue per i suini;

8.3 Centri di lavorazione della selvaggina cacciata
- fino a 30 tonnellate annue;

8.4 Stabilimenti riconosciuti per la successiva lavorazione del latte crudo
- fino a 1000 tonnellate annue;

8.5 Lavorazione e trasformazione per l'immissione in commercio dei prodotti della pesca e dell'acquicoltura
- fino a 100 tonnellate annue;

8.6 Stabilimenti non ricompresi nell'allegato IV sezione B del Regolamento CE n. 882/2004
- fascia produttiva annua A e B della sezione VI;

8.7 Stabilimenti di lavorazione del risone e del riso
- fino a 3.000 tonnellate.

* qualora vengano superati i quantitativi indicati si applicano le tariffe di cui all'allegato A, all'intero quantitativo.

12A11988

Marco Mancinetti, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SOL-031) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 5,00